



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse til nyt procesudstyr i amphotericin grovoprensning og udvikelse af produktionskapacitet

For:

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalshøjsgade 11, 2300 København S



MILJØGODKENDELSE

For:
Xellia Pharmaceuticals ApS

Adresse: Dalslandsgade 11, 2300 København S
Matrikel nr.: Matr. nr. 237, 238, 274, 276 & 430
CVR-nummer: 61094628
P-nummer: 1002126839
Listepunkt nummer: 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.
J. nummer: 2021 - 23180

Godkendelsen omfatter:

Etablering og drift af nyt procesudstyr i amphotericin grovoprensning og udvidelse af produktionskapacitet af amphotericin

Dato: 14. januar 2022

Godkendt: Jeppe Jensen

Annonceres den 17. januar 2022

Klagefristen udløber den 14. februar 2022

Søgsmålsfristen udløber den 17. juli 2022

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 5 år fra godkendelsens dato. Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. Miljøbeskyttelseslovens § 78 a.

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Indretning og drift	3
C	Luftforurening	3
3.	Vurdering og bemærkninger	4
3.1	Begrundelse for afgørelse	4
A	Generelle forhold	5
B	Luftforurening	5
C	Lugt	7
D	Spildevand, overfladevand m.v.	7
E	Støj	7
F	Affald	8
G	Jord og grundvand (Basistilstandsrapport)	8
H	Driftsforstyrrelser og uheld	9
I	Bedst tilgængelige teknik	9
3.2	Udtalelser/høringssvar	12
4.	Forholdet til loven	14
4.1	Lovgrundlag	14
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	15
4.3	Tilsyn med virksomheden	15
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	16
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	17

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Lovgrundlag – Referenceliste
- Bilag C. Afgørelse om basistilstandsrapport

1. Indledning

Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S, blev etableret i 1959 af Dumex A/S. Virksomheden producerer antibiotika ved fermentering og efterfølgende oprensning. Produktionen på Dalslandsgade omfatter fermentering, oprensning, frysetørring og pakning af produkterne.

Til produktionen er knyttet en række forsynings- og hjælpefunktioner i form af neutraliseringsanlæg, varmecentral, køleanlæg og lager samt laboratorier med tilknytning til drift, kvalitetskontrol og udvikling. Virksomheden producerer i døgn-drift i alle ugens dage. Xellia Pharmaceuticals ApS er omgivet af etageboliger, industri og serviceerhverv. Miljøkravene til virksomheden afspejler denne beliggenhed, idet bl.a. krav til støjbidrag og emissioner er fastsat under hensyntagen til områdets anvendelse til boliger.

Denne miljøgodkendelse giver Xellia Pharmaceuticals ApS mulighed for at øge produktionen af et farmaceutisk produkt, amphotericin, fra ca. 750 kA (kilo aktivt stof) til 1.600 kA i 2022. Produktionsforøgelsen påvirker miljømæssigt fermentering (bygning 2), spraytørring (bygning 21), grovoprensning (bygning 57) og finoprensning (bygning 28).

Derudover opgraderes udstyret i grovoprensningen, bygning 57, for at kunne øge produktionskapaciteten. Der etableres et vakuumtørreskab, og der udskiftes en ekstraktionstank (til en større) og 2 centrifuger (en-til-en).

De væsentligste miljøpåvirkninger ved produktionsforøgelsen af amphotericin og opgraderingen af udstyr i bygning 57 forventes at være øgede methanol-emissioner fra processerne i grov- og finoprensning. De berørte procesafkast har dog renseforanstaltninger (skrubbere), som forventes at fjerne methanol til under allerede fastsatte emissionsgrænseværdier. Der er i afgørelsen lagt vægt på, at virksomhedens samlede emissioner af methanol efter produktionsudvidelsen fortsat vil kunne overholde både emissionsgrænseværdier og immissionsgrænseværdier hos naboer.

Virksomhedens miljøgodkendelser er ved at blive revurderet efter CWW BAT konklusionerne, men afgørelsen er endnu ikke færdig. Denne miljøgodkendelse indeholder derfor BATC-vilkår, som omfatter produktionsudvidelsen (projektet).

Der er sammen med denne afgørelse truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for det aktuelle projekt (se bilag C).

Virksomheden har ansøgt efter miljøvurderingsloven, da projektet er opført på bilag 2, punkt 13a i loven. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af projektets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 6, og der er den 14. januar 2022 truffet særskilt afgørelse herom. Miljøstyrelsens vurderer, at det anmeldte projekt ikke er omfattet af krav om miljøvurdering (VVM-pligt), fordi det ud fra det i oplyste, ikke vil kunne få en væsentlig indvirkning på miljøet.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, bilag A, godkender Miljøstyrelsen hermed en udskiftning af udstyr i grovoprensning og udvidelse af produktionskapacitet af amphotericin.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

Godkendelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

Godkendelsen gives som et tillæg til revurdering og miljøgodkendelse til udvidelse af produktionen af Vancomycin til 45.000 KA af 07.12.2010 med senere ændringer og tilføjelser, jf. liste med gældende afgørelser. Vilkårene i de eksisterende godkendelser er fortsat gældende.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af bilag B.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

A1 Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.

A2 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydelig omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

A3 Virksomheden skal vedligeholde et miljøledelsessystem, der opfylder punkt i-xii i BAT 1 i CWW BATC (BAT-konklusion om spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (nr. 2016/902)).

A4 Miljøstyrelsen skal straks orienteres, hvis certificeringen af miljøledelsessystemet ophører. Orienteringen skal meddeles tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering.

B Indretning og drift

- B1 Virksomheden skal regelmæssigt og mindst én gang årligt gennemgå alle kortlagte kilder og vurdere, om der er mulighed for at reducere omfanget af kilder til diffus emission, og om der er øget mulighed for at opsamle og behandle diffus emission.

C Luftforurening

C1 Emissionsprofiler

For procesafkast, 5702, og ventilation-afkast, 5701, med en emissionsgrænseværdi for TOC skal der foretages en kortlægning af den driftssituation, som giver anledning til den maksimale timeemission. Dette skal gøres ved at foretage kontinuerte TOC-målinger inden eventuelle renseforanstaltninger samt sammenhørende flowmålinger gennem hele produktionsprocessen for en batch.

Miljøstyrelsen skal godkende måleprogrammet.

Emissionsprofilerne skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 6 måneder efter vilkårets ikrafttræden.

Kontrollen skal gentages, hvis tilsynsmyndigheden finder det påkrævet, fx i forbindelse med procesændringer.

Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

Denne miljøgodkendelse omfatter

- en forøgelse af amphotericinproduktionen fra nuværende 750 kA (kilo aktivt stof) til 1.600 kA
- etablering af et vakuumbørreskab i bygning 57
- Udskiftning af 1 ekstraktionstank på 2 m³ til en ny på 4,5 m³ i bygning 57
- Udskiftning af 2 centrifuger (en-til-en) i bygning 57

Miljøstyrelsen vurderer, at betingelserne i godkendelsesbekendtgørelsens § 19, for at meddele miljøgodkendelse til det ansøgte, er opfyldt. Det vurderes således, at Xellia Pharmaceuticals ApS kan øge produktionen af amphotericin, etablere et nyt vakuumbørreskab og erstatte procesudstyr i bygning 57, uden at driften giver anledning til forurening og gener, der er uforenelige med omgivelserne, når driften er i overensstemmelse med oplysningerne i bilag A, og de fastsatte vilkår i denne miljøgodkendelse samt i virksomhedens øvrige miljøgodkendelser overholdes.

3.1.1 Planforhold og beliggenhed

Virksomheden er beliggende på Amager i Københavns Kommune på adressen Dalslandsgade 11, 2300 København S.

Projektet etableres på virksomhedens grund, som ligger uden for strandbeskyttelseszonen men inden for kystnærhedszonen (3 km fra kysten).

Området ligger inden for tæt bebygget byzone og er omfattet af Københavns Kommuneplan 2019, "Verdensby med ansvar". Området er desuden omfattet af Lokalplan nr. 204 'Nerikegade' fra januar 1993 for erhvervsområderne Vermlandsgade, Prags Boulevard, Dalslandsgade og Uplandsgade, som har til formål at opretholde området til erhvervsformål, herunder industri med dertil hørende administration med henblik på, at den eksisterende industri kan udvikles inden for området. Projektet vurderes at være i overensstemmelse med kommune- og lokalplan. Der er i 2010 gennemført en VVM-proces for den samlede produktion på Xellia Pharmaceuticals ApS, og det vurderes, at projektet ikke er i strid med det tilhørende kommuneplantillæg.

Der er ikke drikkevandsinteresser (OD) eller særlige drikkevandsinteresser (OSD) i området. Virksomheden er placeret i et område, hvor der er mere end 4 km til nærmeste Natura 2000-område. På grund af områdets karakter med industribygninger, vejanlæg og befæstede arealer, er der næppe egnede levesteder for hovedparten af bilag IV arter. Da miljøpåvirkningen fra projektet desuden er meget begrænset, vurderes det ikke at påvirke bilag IV arter, Natura 2000-områder eller beskyttede naturtyper.

3.1.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

Afgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid.

Vilkår A2

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelses-bekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat for bilag 1-virksomheder og skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

Vilkår A3

Se under BAT-gennemgang

Vilkår A4

Se under BAT-gennemgang

B Luftforurening

Produktionsforøgelse af amphotericin påvirker primært emissionerne fra fermentering (bygning 2), spraytørring (bygning 21), grovoprensning (bygning 57) og finoprensning (bygning 28).

Fermentering og afkast 701 og 2704

I ansøgningen fremgår det, at amphotericin først fermenteres i bygning 2 og dernæst spraytørres i bygning 21. Det tørrede ferment pakkes i poser og kasser og oplagres derefter i bygning 91. I miljøgodkendelse fra 6. maj 2013¹ er der i vilkår C3 emissionsgrænser for støv og mangansulfat i de to afkast fra fermenteringen, 701 og 2704. Partikelemissionerne (støv) fra de to afkast blev målt i 2021², og begge havde partikel-emissioner på under 0,15 mg/Nm³, hvilket er under emissionsgrænseværdierne for både støv og mangansulfat. En forøgelse af produktionen af amphotericin må forventes at påvirke emissionen fra afkastene, men der er god margin til grænseværdierne. Derudover fremgår det af ansøgningen, at amphotericin deler fermenteringsudstyr med Colistin og Polymyxin, og at virksomheden derfor vurderer, at den miljømæssige belastning i fermenteringsafdelingen ikke ændrer sig, hvis antallet af amphotericin-batches øges. Der fastsættes derfor ikke yderligere vilkår for afkastene i fermenteringen.

Spraytørring og afkast 2110

Efter fermenteringen spraytørres produktet. Spraytørringens restluft i bygning 21 ledes til afkast 2110, som er forsynet med et absolutfilter (HEPA-filter), som i henhold til årsrapporten 2020 kontrolleres hver 3. måned. Der fastsættes ikke yderligere vilkår til afkast fra spraytørringen.

¹ Godkendelse af nyt ventilationsanlæg i bygning 64, vancomycinoprensningen (6. maj 2013)

² Årsrapport for 2020.

Grovoprensning og afkast 5702 (proces) og 5701 (rumventilation)

Det spraytørrede amphotericin køres fra lageret i bygning 91 til bygning 57, hvor grovoprensningen af produktet foregår. I bygning udskiftes to centrifuger, en ekstraktionstank og endnu et vakuumbørreskab installeres.

Den eksisterende ekstraktionstank på 2 m³ udskiftes med en ny ekstraktionstank på 4,5 m³. Virksomheden oplyser, at ekstraktionstanken tilføres det spraytørrede fermentat og en CaCl₂/methanol blanding. De to eksisterende centrifuger er forældede og udskiftes med to nye centrifuger. Der er ikke behov eller mulighed for bortledning af luft fra de eksisterende centrifuger, og dette vil være det samme for de nye centrifuger. De nye centrifuger vil have samme kapacitet som de gamle centrifuger.

Som en del af oprensningsprocessen anvendes methanol, som bl.a. afdampes i vakuumbørreskabet. Processug fra vakuumbørreskabet og ekstraktionstanken bliver ledt til samme afkast (5702). Bilag 7 til ansøgningen viser processerne, hvor afkastluften føres til rensning inden udledningen via 5702. Rensningen i afkast 5702 består af forfilter (F7), HEPA filter (H14) og en scrubber. Scrubberen er dimensioneret til at kunne fjerne methanolen, og seneste måling af afkast 5702 fra 2020 viste at grænseværdien for TOC er overholdt med god margin, da der blev målt <2 mg C/Nm³. På den baggrund forventer virksomheden, at grænseværdien for TOC i afkast 5702 fortsat vil kunne overholdes med indførelsen af den nye vakuumbørreskab.

En andel af organiske forbindelser emitteres som diffus emission via rumventilationen i afkast 5701. Miljøstyrelsen har tidligere³ vurderet, at afkast 5701, selvom der er tale om et afkast med rumventilation (gulv-sug), er et betydende afkast, som skal medregnes i OML-beregningerne. Der blev den 17. marts 2021 udført en måling af methanolemissionen fra afkastet til luften. Målingen viste, at afkastet gav anledning til en emission på 8,8 mg C/m³ (n,t) med et flow på 7200 m³/h. Der blev derfor stillet vilkår om afksthøjde, luftmængde og emissionsgrænseværdier i henhold til VOC-bekendtgørelsen.

Med ændringerne vil batchstørrelsen forøges, men der indføres samtidig mere effektive centrifuger, der vil fjerne mere methanol inden produktet skal vakuumbørres. Virksomheden forventer derfor ikke, at afdampningen af methanol samlet set vil stige.

Finoprensning og afkast 401 og 402j

Efter grovoprensningen vil produktet blive ført til finoprensning i bygning 28, hvor det vil blive forarbejdet til et færdigt produkt. Produktionen i bygning 28 øges i takt med produktionen i bygning 57. Der er fastsat emissionsgrænser og kontrolvilkår til afkast 401 og 402j i miljøgodkendelsen af 7. december 2010 med senere ændringer⁴. NMP anvendes i finoprensningen, og der er med påbuddet fra august 2020 i henhold til VOC-bekendtgørelsen fastlagt en emissionsgrænseværdi på 2 mg/Nm³ for NMP, da det er et reproduktionstoksisk stof. NMP er mindre flygtigt end methanol og koncentrationen i afkastet forventes derfor at være meget lav. Der sættes derfor ikke yderligere vilkår ift. begrænsning af NMP-emission.

³ Miljøgodkendelse til ændring af NaFBS produktionen i bygning 91 af 12. maj 2021

⁴ Påbud om nye vilkår i forbindelse med ændringer i finoprensningen af Amphotericin i bygning 28 d. 21. august 2020

Supplerende vilkår til afkast i grovoprensningen

Oprensningskapaciteten og råvareforbrug stiger med de planlagte ændringer i både fin- og grovoprensningen. Det er vanskeligt at beregne ændringerne af emissionen, men Miljøstyrelsen forventer alt andet lige en større samlet emission og også større maksimal timeemission i både procesafkast og rumventilationsafkast. Det stiller bl.a. højere krav til de to skrubbere, som skal være indstillet korrekt. I dag tilledes rent vand med fast flow, som er fastlagt ved målinger af emissionsprofiler, som formentlig vil ændre sig. Der stilles på den baggrund (vilkår C1) om måling af emissionsprofiler med henblik på, at finde den driftssituation, som giver størst maksimal timeemission, som skal fastlægges af hensyn til kontrolmålinger. Da virksomheden allerede i januar 2020 for 402J og i december 2020 for afkast 401 har gennemført TVOC emissionsprofiler over en hel batch, vurderer Miljøstyrelsen ikke, at en gentagelse af målingerne vil bidrage yderligere til fastlæggelse af den driftssituation, som giver størst maksimal timeemission, og der stilles derfor ikke krav om nye emissionsprofiler for finoprensningen.

C Lugt

Seneste lugtmåling på virksomheden blev udført i 2020. Lugtmålingerne blev udført i januar 2020 (afkast 6415) og september 2020 (afkast 201, 204 og 2110). OML-beregninger for lugt viste at den maksimale månedlige 99% fraktil var 1,4 LE/m³. Det vurderes ikke, at lugt er et generelt problem fra berørte afkast i bygning 57 og 28, og der fastsættes ikke yderligere vilkår vedr. lugt fra virksomheden.

D Spildevand, overfladevand m.v.

Det fremgår af ansøgningen, at spildevand fra fermenteringsafdelingen ledes til inaktiveringsanlægget (WWT5) og derfra til offentlig kloak. Spildevand fra processerne i bygning 28 indeholder NMP og methanol opsamles og køres med truck i palletanke til midlertidig oplagringsplads nord for bygning 57. Her afhentes det af ekstern affaldsindsamler og køres til forbrænding på LECA A/S. Der er søgt om godkendelse til oplagring i affaldstank øst for bygning 57 for denne fraktion. Spildevand fra processerne i bygning 57 har et højt indhold af methanol og opsamles i waste-tank øst for bygning 57, hvor det afhentes og køres til bioforgasning. Rengøringsvand fra gulvvask og vask af udstyr ledes til Xellias inaktiveringsanlæg i henhold til tilslutningstilladelsen. Der vil som følge af udvidelsen blive produceret proportionelt mere methanol og NMP/methanol affald til waste-tankene. Derudover vil der også være en beskedent forøgelse af mængden af rengøringsvand. Xellia vurderer umiddelbart at denne lille forøgelse af spildevandsmængden kan omfattes af den gældende tilslutningstilladelse. Der fastsættes ikke vilkår til håndtering af spildevand eller regnvand i denne miljøgodkendelse.

E Støj

De væsentligste ændringer af virksomhedens støj som følge af denne miljøgodkendelse vurderes alene at stamme fra ændringer i trafik på virksomhedens område.

I ansøgningen fremgår det, at fermenteringsafdelingen i produktion og bemandedt hele døgnet på nuværende tidspunkt, og at det forbliver uændret.

Der er produktion hele døgnet i bygning 57 og 28, men afdelingerne er kun bemandedt mandag - fredag kl. 6.30-23 og lørdag - søndag kl. 6-18. Den bemandede periode, vil som følge af projektet blive udvidet til 6-21 lørdag-søndag. Projektet vil ikke ændre væsentligt på til- eller frakørselsforhold, og virksomheden har oplyst,

at den bemandede periode formentlig vil medføre ekstra 2-4 personbiler omkring kl 21. Det vurderes derfor ikke, at støjen pga. øget personaletransport ændrer den samlede virksomhedsstøj.

Der bliver på nuværende tidspunkt afhentet flydende affald ca. 45 gange på et år, hvilket forventes at stige til ca. 100 afhentninger/år efter produktionsudvidelsen. Der leveres methanol ca. 50 gange om året, hvilket forventes at stige til ca. 110 gange/år. Samlet betyder det, at levering og afhentning stiger fra ca. én afhentning af affald og én levering af methanol om ugen til ca. to afhentninger og to leveringer om ugen.

Der kan maksimalt forekomme én afhentning og én levering af methanol i løbet af en dag. Dette vil ikke ændre sig, da forbruget af methanol aldrig vil være så højt, at der vil være behov for to leveringer samme dag. Ligeledes vil der ikke være behov for to afhentninger samme dag, da produktionen ikke har kapacitet til at fylde affaldstankene to gange på en dag. Derved vil det maksimale støjniveau fra disse transporter være uændret. Der fastsættes ikke yderligere vilkår til støj i denne miljøgodkendelse.

F Affald

Virksomheden har i deres ansøgning redegjort for ændringer i affaldsmængder som følge af ændringerne. Det oplyses, at affaldsmængderne i fermenteringen vil ikke ændre sig som følge af projektet.

I grovoprensningen i bygning 57 forventer virksomheden, at mængden af filterkage-affald fra Nutsche-filteret øges fra ca. 48 tons/år til ca. 103 tons/år. Mængden af flydende methanolaffald forventes øget fra ca. 325 tons/år til ca. 700 tons/år

I finoprensningen forventes mængden af flydende NMP/methanolaffald øget fra ca. 210 tons/år til ca. 450 tons/år.

Virksomhedens ikke genanvendelige affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Der er derfor ikke stillet vilkår herom i denne miljøgodkendelse.

G Jord og grundvand (Basistilstandsrapport)

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 16 skal myndigheden træffe afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med miljøgodkendelse af udvidelse eller ændring jf. miljøbeskyttelseslovens § 33.

Xellia Pharmaceuticals ApS er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 "Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter" i godkendelsesbekendtgørelsen. Miljøstyrelsen har den 18. april 2017 igangsat revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser. Der er den 18. april 2018 meddelt påbud om udarbejdelse af basistilstandsrapport. Der er gennemført tekniske undersøgelser, som er afleveret i april 2019.

Der træffes særskilt afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for det aktuelle projekt (se bilag C).

Afgørelsen kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

H Driftsforstyrrelser og uheld

Virksomheden oplyser, at der ikke indføres nye procedurer eller aktiviteter som følge af det ansøgte, og virksomheden forventer derfor heller ikke ændringer mht. mulige driftsforstyrrelser eller uheld.

I Bedst tilgængelige teknik

Der er den 9. juni 2016 i EU-Tidende offentliggjort BAT-konklusioner for Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styresystemer (EU/2016/902), i det følgende benævnt CWW BATC. BAT-konklusionen indeholder 23 enkelte BAT-konklusioner.

Virksomhedens miljøgodkendelser er ved at blive revurderet efter CWW BAT konklusionerne, men afgørelsen er endnu ikke færdig. Denne miljøgodkendelse indeholder BAT-vilkår, som alene omfatter produktionsudvidelsen (projektet), men det er vanskeligt at adskille projektet fra den resterende virksomhed, som først bliver vurderet i forbindelse med revurderingen af virksomhedens miljøgodkendelser. Det betyder, at ud over de krav, der kommer af nærværende miljøgodkendelse, kan der komme yderligere krav i revurderingen, da vurderingen omfatter alle virksomhedens aktiviteter.

Virksomheden har udfyldt en BAT-tjekliste for CWW BATC. Tjeklisten er det centrale i virksomhedens redegørelse for, at de lever op til BAT-konklusionerne. Det er en konkret vurdering, hvor der skal stilles vilkår, og hvor det er tilstrækkeligt, at det fremgår af afgørelsens redegørelsesdel, at relevante BAT-konklusioner efterleves. Vilkår og vurdering fremgår her i det følgende.

BAT 1

BAT 1 omhandler gennemførelse og overholdelse af et miljøledelsessystem. Det fremgår af virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste, at virksomheden har et certificeret miljøledelsessystem efter ISO 14001.

Enkelte af de nævnte elementer i BAT 1 er dog ikke omfattet af det eksisterende miljøledelsessystem. Det drejer sig om pkt. xiii - lugthåndteringsplan og xiv - støjhåndteringsplan. Begge dele vil blive håndteret i revurderingen, da punkterne omhandler den samlede virksomhed, og projektet i denne miljøgodkendelse vil ikke påvirke hverken støj eller lugt væsentligt, jf. vurderingsafsnit.

Der stilles vilkår om, at virksomheden skal opretholde og vedligeholde et miljøledelsessystem, der lever op til BAT 1 pkt. i – xii. (Vilkår A3)

Der stilles desuden vilkår om, at virksomheden skal orientere miljømyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem. Orienteringen skal meddeles miljømyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering. Miljøstyrelsen finder, at vilkåret skal stilles af hensyn til omfanget af styrelsens tilsyn og vurderinger af en eventuel ændring af vilkår om egenkontrol iht. Miljøbeskyttelseslovens § 72, stk. 3. (Vilkår A4)

BAT 2

BAT 2 omhandler krav til indhold i fortegnelserne over spildevands- og røggasstrømme. Formålet med fortegnelsen over spildevands- og luftstrømme er at

fremme reduktion af emissioner til luft og vand. Bilag 7 til ansøgningen viser strømmene fra grovoprensningen. Ift. vurdering af spildgasstrømmene henvises desuden til vurderingsafsnit om luft. Der er i nærværende miljøgodkendelse stillet vilkår om måling af emissionsprofiler i afkastene (vilkår C1) fra grovoprensningen, som dels skal kortlægge variationen i TOC-emissionen og dels kortlægge kilderne til den "diffuse" emission som kan måles i rumventilationen. Vilkåret er således – ud over begrundelsen i "luft-afsnittet" – fastsat i henhold til BAT 2 og BAT 5.

I BAT-tjeklisten oplyser virksomheden, at der ikke sker en kemisk reaktion i oprensningsprocessen af amphotericin. De stoffer, der anvendes i processen, har til formål at oprense den aktive amphotericin, som er et biologisk materiale fremstillet ved en biologisk fermentering. Ingen af de anvendte stoffer omdannes til andre stoffer eller biprodukter.

BAT 3

Formålet med BAT 3 er at fastlægge overvågning af de vigtigste procesparametre for at reducere emissioner til vand og reducere vandforbruget.

Virksomheden oplyser, at der ikke udledes spildevand direkte til recipient, men kun til det offentlige spildevandssystem. Der afledes i alt ca. 6-10 m³ rengøringsvand om ugen. Rengøringsvandet stammer fra primært manuel rengøring af procesudstyr med vandslange. Spildevandet behandles ved hjælp af en kombination af varme, pH-justering og tryk i et centralt inaktiveringsanlæg. Herved inaktiveres API i spildevandet inden det ledes ud i det offentlige spildevandssystem. Forsøg udført på Xellias spildevand i laboratoriet viser, at ca. 99 % af API bliver inaktiveret ved denne behandling. Der sættes ikke vilkår til specifik overvågning af spildevandsstrømme fra amphotericin-produktionen, dvs. heller ikke ift. BAT 4.

BAT 5 og 19

BAT 5 og 19 omhandler forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, og hvis dette ikke er muligt, reducere diffuse VOC-emissioner. Emissioner fra de enkelte processtrin er behandlet under afsnit om luft. Alle processerne sker i lukkede bygninger, og diffus emission sker derfor igennem rumventilationen, hvor afkastene har emissionsgrænseværdier og krav om kontrolmålinger i henhold til VOC-bekendtgørelsen. Der er derfor ikke tale om egentlig "diffus" emission, da det ledes ud af faste afkast, hvor mængderne kan kvantificeres og begrænses med rensning, men kilderne i bygningen (trin i processen) bør regelmæssigt vurderes ift., om der er mulighed for at reducere omfanget af kilder til emission, og om der er øget mulighed for at opsamle og behandle emissionen. Der stilles derfor vilkår (vilkår B1) om en regelmæssig gennemgang alle kortlagte kilder og vurdering af, om der er mulighed for at reducere omfanget af kilder til diffus. Vilkåret skal ses i sammenhæng med vilkår C1, hvor der skal foretages en kortlægning af den driftssituation, som giver anledning til den maksimale timeemission.

BAT 6

Der henvises til lugt-afsnit ift. vurdering af lugt fra amphotericin-produktionen. Der stilles ikke yderligere krav til lugt-håndtering.

BAT 7

Virksomheden oplyser, at spildevandet stammer fra rengøring af udstyr og guly, samt at det ikke er muligt at reducere eller genanvende dette spildevand. Der sættes ikke yderligere vilkår ift. spildevand.

BAT 8

Virksomheden oplyser, at spildevand fra rengøring føres til Xellias inaktiveringsanlæg WWT5. Flydende affald med højt methanolindhold føres til opsamling i waste tank, hvorfra det bliver afhentet og kørt til biogasfremstilling. Der stilles ikke yderligere krav til adskillelse af spildevandsstrømmene.

BAT 9

BAT 9 omhandler opsamling af spildevand, der opstår under andre end normale driftsbetingelser, baseret på risikovurdering. Virksomheden oplyser, at spildevandet fra afdelingen føres til buffertanke og inaktiveringsanlæg, og at der ikke er mulighed for direkte udledning til recipient. Miljøstyrelsen vurderer ikke, at der skal etableres særskilt kapacitet til opbevaring af evt. fejlproduktioner, da oprensning osv. sker i enkelte tankanlæg, der kan tømmes direkte. Der stilles ikke vilkår til BAT 9.

BAT 10

Formålet med BAT 10 er at reducere emissioner til vand og om, at virksomheden skal udarbejde en strategi for håndtering af spildevandsstrømme på virksomheden. Der stilles ikke yderligere krav ift. amphotericinproduktionen, jf. desuden BAT 3.

BAT 11

For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved slutbehandlingen. Spildevandet fra denne aktivitet vurderes ikke som særlig problematisk ift. senere spildevandsrensning, da der sker en inaktivering af API inden tilledning til det offentlige rensesystem. Der er ikke sat vilkår til BAT 11.

BAT 12

BAT 12 er ikke relevant for Xellia, fordi slutrensningen foretages på offentligt renseanlæg

BAT 13

Virksomheden oplyser, at flydende methanolaffald fra grovoprensningen i bygning 57 genanvendes til biogasproduktion. Flydende methanol/NMP-affald fra finoprensningen, bygning 28, køres til Leca A/S i Randers, hvor det bliver brugt som brændsel til produktionsformål. Xellia er ved at afdække om NMP'en i denne fraktion i stedet kan genanvendes hos eksternt modtageanlæg. Der stilles ikke yderligere krav ift. BAT 13.

BAT 14

Ikke relevant, da spildevandet fra aktiviteten ikke forventes at producere slam.

BAT 15

Se BAT 2 og afsnit om luft.

BAT 16

Se afsnit om luft.

BAT 17 og 18

Ikke relevant, da aktiviteten ikke involverer flaring

BAT 19

Se BAT 5.

BAT 20

Se afsnit om lugt.

BAT 21

Spildevandbehandlingen sker på centralt anlæg, og BAT 21 er derfor ikke relevant for denne aktivitet.

BAT 22 og 23

Se afsnit om støj.

3.2 Udtalelser/høringssvar

3.2.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Københavns Kommune har i henhold til godkendelsesbekendtgørelsen §7, stk. 3 udtalt sig forholdet til kommunens planlægning og trafikale forhold (PARC), handleplaner til efterlevelse af vandområde- og naturplaner, samt oplysninger om bilag 4-arter i lov om naturbeskyttelse (Vand og VVM) og spildevandsforhold (Virksomheder og Byliv). Miljøstyrelsen modtog kommunens udtalelser d. 2. og 16. juni 2021:

Med udgangspunkt i jeres ansøgning vurderes de planlagte arbejder ikke at ødelægge de plantearter, som er optaget i habitatdirektivets bilag IV eller beskadige eller ødelægge yngle- eller rasteområder for de dyrearter, der er optaget i habitatdirektivets bilag IV.

Med udgangspunkt i jeres ansøgning vurderes de planlagte arbejder ikke at være til hinder for efterlevelse af handleplaner i den statslige vandområdeplanlægning.

Med udgangspunkt i, at Xellia Pharmaceuticals er en virksomhed af national interesse har PARC ingen bemærkninger til jeres ansøgning om miljøgodkendelse ift. den fysiske planlægning. Jeg skal dog bemærke, at Københavns Kommuneplan 2019 udlægger et areal nordøst for virksomheden til byudvikling i den første del af planperioden. Forvaltningen er opmærksom på, at virksomheden Xellia Pharmaceuticals har betydning ift. lokalplanlægning af det ovennævnte byudviklingsområde.

3.2.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk. Der er modtaget ikke indkommet henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.2.3 Udtalelse fra virksomheden

Udkast til miljøgodkendelse blev sendt i høring hos virksomheden d. 22. december 2021, og virksomheden sendte d. 23. december 2021 følgende udtalelse.

Med hensyn til miljøgodkendelsen, er der i vilkår C1 stillet vilkår om gennemførelse af emissionsprofiler for procesafkast 5702 og 401 samt ventilationsafkast 5701 og 402J senest 3 måneder efter meddelelsen af godkendelsen.

Det ansøgte medfører i første omgang kun en potentiel ændring i emissionen til afkast 5702 (Processug), når den nye vacuumtørrer tages i brug. Det vil derfor godt kunne lade sig gøre at gennemføre denne måling indenfor de tre måneder.

Med hensyn til afkast 5701 (Rumventilation), vil det først være med udskiftningen af centrifugerne, at der potentielt kan ske ændringer i udledningen af methanol, hvilket er planlagt til sommeren 2022. Hvis vi skal kunne måle på denne ændring vil vi derfor ikke kunne lade sig gøre inden for tre måneder fra meddelelsen af godkendelsen. Vil fristen kunne ændres til 3 måneder efter idriftsættelsen af centrifugerne for denne måling?

Jeg har gennemgået vores tidligere målinger på afkastene og det viser sig, at FORCE i januar 2020 har gennemført TVOC emissionsprofiler for 402J over en hel batch, se afsnit 3.1 i vedhæftede "Rapport 119-26460..". Derudover er der gennemført emissionsprofil for afkast 401 for en hel batch i december 2020, se "Xellia 401-402J..". Da der ikke sker udstyrmæssige ændringer i finoprensningen bygning 28, som følge af projektet, forventer vi, at der heller ikke vil ske ændringer i emissionsmønsteret herfra. Vi anmoder derfor om, at kravet om nye emissionsprofiler for afkast 401 og 402J bortfalder.

Miljøstyrelsen har herefter tilrettet miljøgodkendelsen i henhold til ovenstående.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag B.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens revurdering og miljøgodkendelse til udvidelse af Vancomycinproduktion fra den 7. december 2010 med senere ændringer og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse med senere ændringer overholdes.

4.1.2 Listepunkt

4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s)

4.1.3 Basistilstandsrapport

Der er den 24. april 2019 udarbejdet en basistilstandsrapport. I forbindelse med nærværende afgørelse, har Miljøstyrelsen truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport for hele virksomheden, inkl. det ansøgte projekt. Afgørelsen om basistilstandsrapport er vedlagt som bilag C og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

4.1.4 BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT.

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT-konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

BREF-dokumenterne bliver revideret hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer. BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner (["direktivet for industrielle emissioner"](#)) (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse. Virksomheder har pligt til at overholde de nye krav senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne.

Se vurdering af under punktet "BAT".

4.1.5 Revurdering

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, eller senest inden 8-10 år.

4.1.6 Miljøvurderingsloven

Projektet er opført på bilag 2, punkt 13a i loven. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af projektets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 6, og der er den 14. januar 2022 truffet særskilt afgørelse herom. Miljøstyrelsens vurderer, at det anmeldte projekt ikke er omfattet af krav om miljøvurdering (VVM-pligt), fordi det ud fra det i oplyste, ikke vil kunne få en væsentlig indvirkning på miljøet.

4.1.7 Habitatbekendtgørelsen

Projektet kan ikke påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV arter idet projektet hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne. For vurdering se afsnit 3.2.1.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelse/r fortsat:

- 07.12.2010 Revurdering og miljøgodkendelse til udvidelse af produktionen af Vancomycin til 45.000 KA.
- 13.05.2011 Miljøgodkendelse til etablering af ny frysetørrelinje i bygning 92
- 18.09.2012 Afgørelse om egenkontrol af tanke og rør med kemikalier og flydende affald
- 24.04.2013 Vilårsændring af NOx-emissionsgrænseværdi for naturgaskedel til spraytørrer i bygning 5.
- 06.05.2013 Miljøgodkendelse af nyt ventilationsanlæg med ozonrenseanlæg i bygning 64, Vancomycinoprensning
- 27.05.2013 Miljøgodkendelse til etablering af udendørs kemikalielager
- 09.03.2015 Ændring af vilkår for støj
- 06.03.2018 Miljøgodkendelse til forøgelse af produktionen af Vancomycin samt etablering af ny slutforarbejdning af produktet.
- 02.10.2018 Modernisering af virksomhedens frysetørringsafdeling
- 20.03.2019 Frysetørring af Bacitracin
- 04-11-2019 Miljøgodkendelse - Produktion af natriumformaldehydbistulfit
- 24-04-2020 Xellia Pharmaceuticals Aps - miljøgodkendelse til fremstilling af hætteglas med Daptomycin
- 03-03-2021 Miljøgodkendelse til etablering til etablering af nyt afkast på bygning 64
- 07-04-2021 Miljøgodkendelse til etablering og drift af nyt køleanlæg
- 12-05-2021 Miljøgodkendelse til ændring af NaFBS-produktionen i bygning 91

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk.

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100.
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.naevneneshus.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NEM-ID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklage-naevnet/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Miljøstyrelsen videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 14. februar 2022.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

Miljøstyrelsens afgørelse om basistilstandsrapport kan påklages sammen med klage over afgørelsen om miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen om basistilstandsrapport til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- afgørelsens adressat

- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen om miljøgodkendelse, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen om miljøgodkendelse.

Orientering om klage

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom.

Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen.

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Københavns Kommune, Teknik- og Miljøforvaltning, tmf@tmf.kk.dk,

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, seost@sst.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen

Tilknyttet myndighed

Københavns Kommune

Indsendt afMartin Moller
Dalslandsgade 11
2300 København S**E-mail:** Martin.Moller@xellia.com**Telefon** 61772399**CVR / RID** CVR:61094628-RID:94119011**Indsendt:** 21-05-2021 16:51**BOM-nummer:** MaID-2021-5032**Indsendelse nr.:** 1**Fase:** Ansøgning**Ansøgning for Miljøgodkendelse/ansøgning**

Projekt:	Ampho Upgrade
Klassifikation:	Ingen klassifikationer
Ansøgningstyper	Miljøgodkendelse/ansøgning til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Adresser	Dalslandsgade 11, 2300 København S
Ejendomme	Ejendomsnr.: 096262, BFE nummer: 6000170
Matrikler	Amagerbros Kvarter, København - 238, BFE nummer: 6000170

AnsøgereMartin Moller
Dalslandsgade 11
2300 København S
E-mail: Martin.Moller@xellia.com
Telefon: 61772399

Indholdsfortegnelse

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen	1
Oversigt over dokumentation pr. fase	1
◦ Udfyld ansøgning	1
Angiv CVR og P-nummer	2
Ansøger og ejerforhold	2
Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter	2
Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på	3
Forholdet til VVM	3
Beskriv det ansøgte projekt Ønskes fortroligholdt	3
Er din virksomhed en risikovirksomhed?	4
Fortrolighed	4
Tidligere indsendelser	4

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
Ansøgning om miljøgodkendelse, Ampho upgrade.docx SHA1:5647525F4C7555F011610CA690CD330323D2D040	Beskriv det ansøgte projekt
Bilag 1 - Oversigtskort og siteplan.pdf SHA1:1FC46755C2A5897070EE2909453CA954355233F8	Beskriv det ansøgte projekt
Bilag 2 - Placering af vacuumtørrer.docx SHA1:4F671706591B68853B5E7457DE20155CB5A401FE	Beskriv det ansøgte projekt
Bilag 3 - Placering af afkast.pdf SHA1:F810917F22C95AE101C78B89E69D66B7892073C1	Beskriv det ansøgte projekt
Bilag 4 - Redegørelse for BTR amphotericin.pdf SHA1:69D301F81FD168E5E71227E76B6775C97FF93C5D	Beskriv det ansøgte projekt
Bilag 5 - VVM anmeldelse.docx SHA1:7BF94E358DCE557FB7DF88A3F9F50DA5D39C2883	Forholdet til VVM

Oversigt over dokumentation pr. fase

Udfyld ansøgning

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x			Angiv CVR og P-nummer
x			Ansøger og ejerforhold
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x			Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på
x		x	Forholdet til VVM
x		x	Beskriv det ansøgte projekt
x			Er din virksomhed en risikovirksomhed?
			Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug
			Virksomhedens procesforløb
			Oplysninger om energianlæg
			Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer
			Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til
			Affald - sammensætning og mængde
			Affald - håndtering og opbevaring
			Basistilstandsrapport
			VVM - Arealanvendelse
			VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden
			VVM - Miljøforhold
			VVM - Forhold til BREF
			VVM - Projektets placering

Andre relevante oplysninger

x Fortrolighed

Angiv CVR og P-nummer

CVR-nummer

61094628 - XELLIA PHARMACEUTICALS ApS

P-nummer

1002126839 - XELLIA PHARMACEUTICALS ApS

Dalslandsgade 11
2300 København S

Ansøger og ejerforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Ansøgers navn	Xellia Pharmaceuticals ApS
Vejnavn	Dalslandsgade
Vejnummer	11
Postnummer	2300
By	København S
Virksomhedens navn	Xellia Pharmaceuticals
Vejnavn	Dalslandsgade
Vejnummer	11
Postnummer	2300
By	København S
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	1002126839
Bemærkning	
Kontaktperson	Martin Møller
Vejnavn	Dalslandsgade
Vejnummer	11
Postnummer	2300
By	København S
Telefonnummer	61772399
Mailadresse	martin.moller@xellia.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

Hovedaktivitet

Bilag 1, Listepunkt 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter

Biaktiviteter

Ingen valgt

Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på

Formularfelt	Udfyldt værdi
Nye oplysninger om virksomhedens art (type og status)?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om forholdet til VVM	Ja [Kode: true]
Bygningsmæssige ændringer, tidspunkter for bygge- og anlægsarbejder, driftsstart og planlagte ændringer i fremtiden?	Nej [Kode: false]
Ændringer til oversigtsplan og driftstid?	Nej [Kode: false]
Skal der indsendes nyt tegningsmateriale?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om virksomhedens produktion?	Ja [Kode: true]
Nye oplysninger om bedst tilgængelige teknik (BAT)?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til udledning til luft?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til spildevand?	Ja [Kode: true]
Ændring i forhold til støj?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til affald?	Ja [Kode: true]
Ændring i forhold til forurening af jord og grundvand?	Nej [Kode: false]
Ændring af forslag til vilkår om egenkontrol?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om virksomhedens ophør?	Nej [Kode: false]
Ændringer til det Ikke-teknisk resumé?	Nej [Kode: false]

Forholdet til VVM

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet opført på bilag 1 til VVM bekendtgørelsen	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 1	
Er projektet opført på bilag 2 til VVM bekendtgørelsen	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 2	13a
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Bilag

[Bilag 5 - VVM anmeldelse.docx](#)

Beskriv det ansøgte projekt

Ønskes fortroligholdt

Redegørelse:

Bilag

[Bilag 1 - Oversigtskort og siteplan.pdf](#)

[Ansøgning om miljøgodkendelse, Ampho upgrade.docx](#)

[Bilag 4 - Redegørelse for BTR amphotericin.pdf](#)

[Bilag 3 - Placering af afkast.pdf](#)

[Bilag 2 - Placering af vacuumtørrer.docx](#)

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

Formularfelt

Udfyldt værdi

Afkryds her, hvis din virksomhed er omfattet af risikobekendtgørelsen

Eventuelle yderligere bemærkninger

Fortrolighed

Redegørelse:

Xellia ønsker at data for mængder af produceret Amphotericin samt råvareforbrug holdes fortroligt.

Tidligere indsendelser

Der er ingen tidligere versioner

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S
Danmark
CVR nr. 61094628

Tlf +45 3264 5500
Fax +45 3264 5501
www.xellia.com

Ansøgning om ny vacuumtørrer i Amphotericin grovoprensning og udvidelse af produktionskapacitet

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold	
1) Ansøgerens navn, adresse og telefonnummer.	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S Tlf.: 3264 5500
2) Virksomhedens navn, adresse, matrikelnummer og CVR- og P-nummer.	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S Matr. nr. 237, 238, 274, 276 & 430, Amagerbro Kvarter CVR nr. 61094628 P. nr. 1002126839
3) Navn, adresse og telefonnummer på ejeren af ejendommen, hvorpå virksomheden er beliggende eller ønskes opført, hvis ejeren ikke er identisk med ansøgeren.	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S Tlf.: 3264 5500
4) Oplysning om virksomhedens kontaktperson: Navn, adresse og telefonnummer.	Martin Møller Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S Direkte: 6177 2399, e-mail: martin.moller@xellia.com

B. Oplysninger om virksomhedens art	
5) Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og alle biaktiviteter.	Xellia Pharmaceuticals ApS er omfattet af bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen, listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.
6) Kort beskrivelse af det ansøgte projekt. Angivelse af om der er tale om nyanlæg eller om driftsmæssige udvidelser og/eller ændringer af bestående virksomhed. Hvis der er tale om udvidelse af en ikke tidligere godkendt virksomhed, som bliver godkendelsespligtig på grund af udvidelsen, skal der gives oplysninger om hele virksomheden inkl. udvidelsen.	<p>På grund af stigende efterspørgsel på Amphotericin ønsker Xellia at øge produktionen af dette API fra ca. 750 kA (kilo aktivt stof) til 1.600 kA i 2022.</p> <p>Overordnet beskrivelse af Amphotericin-produktionen</p> <p>Produktionen af Amphotericin foregår i 3 overordnede processer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fermentering og spraytørring • Grov-oprensning • Fin-oprensning <p><i>Fermentering og spraytørring</i></p> <p>Når Amphotericin er blevet fermenteret i bygning 2, bliver det efterfølgende spraytørret i bygning 21. Det tørrede fermentat pakkes i poser og kasser og oplagres derefter i bygning 91.</p> <p>Amphotericin deler fermenteringsudstyr med Colistin og Polymyxin. Kapaciteten af dette fermenteringsudstyr er allerede fuldt udnyttet. Hvis antallet af Amphotericin-batches øges, vil det derfor ske på bekostning af Colistin- og Polymyxinbatches. Den miljømæssige belastning i fermenteringsafdelingen vil derfor ikke ændre sig, hvis antallet af Amphotericin-batches øges.</p> <p>Fermenteringen af API sker i kampagner, så der produceres et lager af spraytørret fermentat, som så afventer videre forarbejdning. I forhold til Amphotericin er fermenteringskampagnen for 2021 gennemført i februar/marts og der er tilstrækkeligt spraytørret fermentat til grovoprensningen resten af 2021. De næste fermenteringskampagner for Amphotericin er planlagt til januar-marts og november-december 2022.</p>

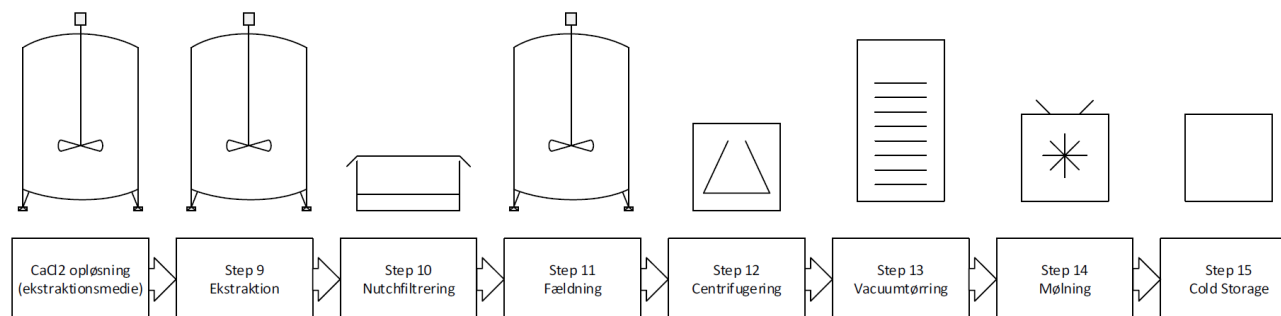
Grovoprensning

Det spraytørrede Amphotericin køres fra lageret i bygning 91 til bygning 57, hvor grovoprensningen af produktet foregår.

Det spraytørrede fermentat tilføres ekstraktionstanken i bygning 57. For at kunne udtrække API'en tilsættes CaCl_2 fra en indendørs tank samt methanol fra en udendørs 10 m³ tank, der er placeret i tankgraven, øst for bygning 57.

Blandingen filtreres herefter i et lukket nutschfilter, hvor det faste stof filtreres fra. Væsken pumpes til fældningstanken, hvor der tilsættes vand og API'et udfældes. Den udfældede API centrifugeres og tørres herefter i vacuumtørreskab. Under vacuumtørringen afdampes den resterende methanol, som ikke er blevet fjernet under centrifugeringen først og herefter vandet. Processug fra vacuumtørreskabet er ført til afkast 5702 gennem forfilter F7, HEPA filter H14 og methanolscriubber.

Endelig knuses Amphotericinen til pulverform i en mølle og sættes på kølelager, se grafisk fremstilling i figur 1.



Figur 1. Procestrin for grovoprensning af Amphotericin

Fra kølelageret vil produktet blive ført til finoprensning i bygning 28, hvor det vil blive forarbejdet til et færdigt produkt. Produktionen i bygning 28 øges i takt med produktionen i bygning 57. Der er allerede ansøgt om og

givet miljøgodkendelse til de nødvendige fysiske ændringer i bygning 28 (MST J.nr. 2019-2128), der vil muliggøre den øgede produktion.

Udstyret i grovoprensningen har til gengæld behov for at blive moderniseret og opgraderet for at kunne øge kapaciteten.

Opgraderingen af bygning 57 sker af hensyn til økonomi og produktionskapacitet i tre faser. De tre faser er:

Fase 1, år 2021: Etablering af vacuumtørrer

Fase 2, år 2022: Udskiftning af centrifuger og ekstraktionstank

Fase 3, år 2023: Automatisering af processer, evt. relokering af udstyr fra østlig del af bygning 57 til den vestlige del.

Detaljerne i fase 2 og 3 er endnu ikke på plads og der søges derfor kun om ændringerne i Fase 1.

Fase 1

Der etableres et nyt vacuumtørreskab, som supplement til det eksisterende vacuumtørreskab.

De to vacuumtørreskabe påtænkes brugt skiftevis, så det eksisterende vacuumtørreskab er i brug ved batch nr. 1 og den nye ved batch 2 osv. Kapaciteten af det nye vacuumtørreskab er større end det eksisterende. Vacuumtørreskabet etableres for at sikre sig en stabil og forøget produktionskapacitet.

Processug fra den nye vacuumtørreskab føres ligeledes til afkast 5702 gennem eksisterende forfilter F7, HEPA filter H14 og methanolscrubber. Afkast 5702 er allerede omfattet af miljøgodkendelsens vilkår C3 om målinger for TOC/Methanol.

	<p>Der vil ikke blive afdampet mere methanol per batch med indførelsen af den nye vacuumtørreskab i forhold til det nuværende niveau, da batchstørrelsen der skal tørres vil være den samme. Først med indførelsen af de nye centrifuger og ekstraktionstanken i Fase 2 i 2022, vil batchstørrelsen i grovoprensningen kunne øges.</p> <p>Tørretiden i det nye vacuumtørreskab vil dog være kortere end i det eksisterende tørreskab og der vil derfor være mulighed for at producere flere batches henover et år.</p> <p>Xellia ønsker at etablere vacuumtørreskabet i august 2021, hvorefter det skal testes og valideres. Tørreskabet ønskes taget i brug til første produktion i september 2021.</p> <p>Fase 2 Her udskiftes centrifuger og ekstraktionstank, hvilket vil medføre, at batchstørrelsen i grovoprensningen vil kunne forøges og dermed øge produktionskapaciteten.</p> <p>Fase 3 Af hensyn til arbejdsmiljø og stabilisering af produktionen, vil en del af de manuelle operationer blive automatiseret. Derudover vil produktionen muligvis blive flyttet til den vestlige del af bygning 57. Xellia vil orientere Miljøstyrelsen, når denne fase af projektet er blevet konkretiseret yderligere.</p>
<p>7) Vurdering af, om virksomheden er omfattet af bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer</p>	<p>Xellia er ikke omfattet af den gældende risikobekendtgørelse bliver det heller ikke som følge af projektet, da der ikke vil ske ændringer i oplagrede mængder af kemikalier.</p>
<p>8) Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.</p>	<p>Projektet er ikke midlertidigt</p>

C. Oplysninger om etablering	
9) Oplysning om, hvorvidt det ansøgte kræver bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser og /eller ændringer.	Der kræves ikke byggetilladelse til projektets fase 1.
10) Forventede tidspunkter for start og afslutning af bygge- og anlægsarbejder og for start af virksomhedens drift. Hvis ansøgningen omfatter planlagte udvidelser eller ændringer, jf. lovens § 36, oplyses tillige den forventede tidshorisont for gennemførelse af disse.	Xellia ønsker at etablere vacuumtørreskabet i august 2021, hvorefter det skal testes og valideres. Tørreskabet ønskes taget i brug til første produktion i september 2021.
D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed og driftstid	
11) Oversigtsplan i passende målestok med angivelse af virksomhedens placering i forhold til tilstødende og omliggende grunde. Planen forsynes med en nordpil.	Se bilag 1.
12) Oplysning om virksomhedens daglige driftstid. Der angives desuden driftstid og -tidspunkter for de enkelte forurenende anlæg og aktiviteter, herunder støjkluder, hvis de afviger fra den samlede virksomheds driftstid. Hvis virksomheden er i drift på lørdage eller søn- og helligdage, skal dette oplyses.	<p>Fermenteringsafdelingen i produktion og bemandede hele døgnet på nuværende tidspunkt og dette vil der ikke blive ændret på.</p> <p>På nuværende tidspunkt er der også produktion hele døgnet i bygning 57 og 28, men afdelingerne er kun bemandede mandag - fredag kl. 6.30-23 og lørdag - søndag kl. 6-18. Den bemandede periode, vil som følge af projektet blive udvidet til 6-21 lørdag-søndag.</p>

<p>13) Oplysninger om til- og frakørselsforhold samt en vurdering af støjbelastningen i forbindelse hermed.</p>	<p>Projektet vil ikke ændre på til- eller frakørselsforhold.</p>
---	--

<p>E. Tegninger over virksomhedens indretning</p>	
<p>14) Den tekniske beskrivelse, jf. punkt F og H, skal ledsages af tegninger, der i relevant omfang viser følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Placering af alle bygninger og andre dele af virksomheden på ejendommen. – Produktions- og lagerlokalers placering og indretning, herunder placering af produktionsanlæg m.v. – Hvis der foretages arbejde udendørs, angives placeringen af dette. – Placering af skorstene og andre luftafkast. – Placering af støj- og vibrationskilder. – Virksomhedens afløbsforhold, herunder kloakker, sandfang, olieudskillere, brønde og tilslutningssteder til spildevandsforsyningsselskabet – Befæstede arealer. – Placering af oplag af råvarer, hjælpestoffer og affald, herunder overjordiske såvel som nedgravede tanke og beholdere til olie og kemikalier samt rørføring. – Interne transportveje. 	<p>Se bilag 2 for placering af ny vacuumtørrer i bygning 57.</p> <p>Se bilag 3 for placering af afkast 5702.</p> <p>Der ændres ikke på afløbsforhold.</p>

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

15) Oplysninger om samlet produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.

Den nuværende produktionskapacitet på ca. 750 kA (kilo aktivt stof) Amphotericin vil blive øget til ca. 1.600 kA i 2022.

Dette vil betyde en forøgelse i forbruget af følgende råvarer:

Stof	Nuværende	Forbrug	
	forbrug	2022	
AKTIVT KUL 5 KG NST	373	800	KG
AMMONIAK.AN 28%	200	421	LT
CALCIUMKLORID	28.724	59.094	KG
CORN STEEP	1.836	2.542	KG
EDTA	10	22	KG
FILTERHJÆLP 180	821	1.760	KG
FILTERHJÆLP 50	4.983	10.251	KG
GLUCOSE	10.249	14.184	KG
KRIDT	5.379	7.445	KG
MAJSSTIVELSE	28.281	39.139	KG
MANGANOSULFAT.MONOHYDRAT	175	242	KG
METHANOL	255.387	534.545	KG
NATRONLUD TEK. DUNK	104	144	LT
NMP	51.474	110.400	KG
SALTSYRE. AN (DUNK A 5 LT)	266	561	LT
SKUMDÆMPER	62	86	LT
SOJAMEL	6.087	8.424	KG
SVOVLSYRE.TEK	520	720	LT

<p>16) Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestrømme, energiforbrug og -anvendelse, beskrivelse af de væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmaterialet.</p>	<p>Se pkt. 6</p>
<p>17) Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).</p>	<p>Projektet giver ikke anledning til ændringer i brændselstype eller indfyret effekt på Xellias naturgasfyrede kedelanlæg.</p>
<p>18) Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.</p>	<p>Der indføres ikke nye procedurer eller aktiviteter som følge af det ansøgte og derfor vil der heller ikke nogen ændringer mht. mulige driftsforstyrrelser eller uheld.</p>
<p>19) Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.</p>	<p>Der er ikke særlige forhold ved opstart eller nedlukning af anlæg.</p>
<p>G. Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)</p>	
<p>20) Redegørelse for den valgte teknologi og andre teknikker med henblik på at begrænse råvare- og energiforbrug, affaldsfrembringelse og emissioner til luft, vand og jord, således at BAT-AEL-værdier (BAT-Associated Emission Levels) overholdes.</p>	<p>Der foretages rensning af procesluft direkte efter vacuumtørreskabet, som i dette tilfælde anses som værende BAT.</p> <p>Xellia er i øjeblikket ved at blive revurderet iht. BREF for CWW, hvorved BAT bliver gennemgået for hele siten.</p>

H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger	
Luftforurening	
<p>21) For hvert enkelt stof eller stofklasse angives massestrømmen for hele virksomheden og emissions-koncentrationen fra hvert afkast, som er nævnt under punkt 14. Der angives endvidere emissioner af lugt og mikroorganismer. For de enkelte afkast angives luftmængde og temperatur. Stofklasser, massestrøm og emission angives som anført i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder.</p>	<p>Afkastluft fra vacuumtørrer i bygning 57 renses i forfilter F7, HEPA filter H14 og methanolscrubber inden udledning i afkast 5702. Der vil ikke blive udledt mere methanol per batch, men der vil i stedet blive produceret flere batches. Methanolscrubberen er dimensioneret til at kunne fjerne methanolen og seneste måling af afkast 5702 fra 2020 viste at grænseværdien for TOC er overholdt med god margen, da der blev målt <2 mg C/Nm³. På den baggrund forventer Xellia at grænseværdien for TOC i afkast 5702 fortsat vil kunne overholdes med indførelsen af den nye vacuumtørrer.</p> <p>Med ændringerne i fase 2 vil batchstørrelsen forøges, men der indføres samtidig mere effektive centrifuger, der vil fjerne mere methanol inden produktet skal vacuumtørres. Xellia forventer derfor heller ikke at afdampningen af methanol vil stige på sigt.</p>
<p>22) Oplysninger om virksomhedens emissioner fra diffuse kilder.</p>	<p>Der vil ikke være nye kilder til diffuse luftemissioner som følge af dette projekt.</p>
<p>23) Oplysninger om afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.</p>	<p>Der vil ikke være afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.</p>
<p>24) Beregning af afkasthøjder for hvert enkelt afkast med de beregningsmetoder, der er angivet i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder.</p>	<p>Da der vil ikke ske ændringer i luftemissionen, er det ikke relevant at beregne afkasthøjde.</p>

Spildevand

25) Hvis der søges om tilladelse til at aflede spildevand, skal virksomheden give følgende basisoplysninger for hver spildevandstype:

- Oplysning om oprindelse, herunder om der f.eks. er tale om produktionsspildevand, overfladevand, husspildevand, kølevand m.m.
- Oplysninger om maksimal mængde af spildevand afledt pr. døgn og pr. år samt variationen i afledningen over døgn, uge, måned eller år.
- Oplysning om, hvorvidt spildevandet ønsket afledt til spildevandsforsyningsselskabets spildevandsanlæg eller udledt direkte til vandløb, søer eller havet eller andet.
- Oplysninger om temperatur, pH og koncentrationer af forurenende stoffer samt oplysning om eventuelle mikroorganismer.
- Oplysning om art og kapacitet af renseforanstaltninger, herunder sandfang og olieudskillere.
- Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.

Spildevand fra fermenteringsafdelingen ledes til inaktiveringsanlægget WWT5 og derfra til offentlig kloak.

Spildevand fra processerne i bygning 28 indeholder NMP og methanol opsamles og køres med truck i palletanke til midlertidig oplagringsplads nord for bygning 57. Her afhentes det af ekstern affaldsindsamler og køres til forbrænding på LECA A/S. Der er søgt om godkendelse til oplagring i affaldstank øst for bygning 57 for denne fraktion.

Spildevand fra processerne i bygning 57 har et højt indhold af methanol og opsamles i waste-tank øst for bygning 57, hvor det afhentes og køres til bioforgasning. Rengøringsvand fra gulvvask og vask af udstyr ledes til Xellias inaktiveringsanlæg i henhold til tilslutningstilladelsen.

Der vil som følge af udvidelsen blive produceret proportionelt mere methanol og NMP/methanol affald til waste-tankene. Derudover vil der også være en beskedent forøgelse af mængden af rengøringsvand. Xellia vurderer umiddelbart at denne lille forøgelse af spildevandsmængden kan omfattes af den gældende tilslutningstilladelse.

<p>26) Hvis der søges om tilladelse til direkte udledning af stoffer til vandløb, søer eller havet, kan miljømyndigheden kræve yderligere oplysninger, jf. den til enhver tid gældende bekendtgørelse om miljøkvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet samt spildevandsbekendtgørelse.</p>	<p>Der søges ikke om tilladelse til direkte udledning af spildevand.</p>
<p>Støj</p>	
<p>27) Beskrivelse af støj- og vibrationskilder (inkl. lavfrekvent støj og infralyd), herunder intern kørsel og transport samt udendørs arbejde og materialehåndtering.</p>	<p>Der vil blive behov for hyppigere afhentninger af Ampho-waste og NMP/methanol affald samt hyppigere leveringer af methanol. Der vil dog ikke forekomme flere afhentninger og leveringer inden for samme midlingsperiode.</p> <p>Der bliver på nuværende tidspunkt afhentet flydende affald ca. 45 gange på et år. Det forventes at stige til ca. 100 afhentninger/år. Der leveres methanol ca. 50 gange om året, hvilket forventes at stige til ca. 110 gange/år.</p> <p>Der vil desuden ikke være ændringer i de mængder der skal afhentes/leveres per gang, så støjniveauet i forhold til støjgrænserne vil ikke ændre sig.</p> <p>Alle leveringer og afhentninger foregår i dagperioden på nuværende tidspunkt og dette vil der ikke blive ændret på.</p>
<p>28) Beskrivelse af de planlagte støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger både for de enkelte støj- eller vibrationsfremkaldende anlæg, maskiner og køretøjer til intern transport og for virksomheden som helhed.</p>	<p>Det er ikke nødvendigt at foretage støj-dæmpende foranstaltninger i forbindelse med projektet.</p>

<p>29) Beregning af det samlede støjniveau i de mest støjbelastede punkter i naboområderne udført som »Miljømåling - ekstern støj« efter Miljøstyrelsens gældende vejledninger om støj.</p>	<p>Da der ikke forventes en forøgelse i støj fra intern transport, vurderer Xellia, at en støjberegning ikke er nødvendig.</p>
<p>Affald</p>	
<p>30) Oplysninger om sammensætning og årlig mængde af virksomhedens affald, herunder farligt affald.</p>	<p>Affaldsmængderne i fermenteringen vil ikke ændre sig som følge af projektet.</p> <p>I grovoprensningen i bygning 57, vil mængden af filterkage-affald fra Nutsche-filteret forventes øget fra ca. 48 tons/år til ca. 103 tons/år.</p> <p>Mængden af flydende methanolaflald forventes øget fra ca. 325 tons/år til ca. 700 tons/år</p> <p>I finoprensningen forventes mængden af flydende NMP/methanolaflald øget fra ca. 210 tons/år til ca. 450 tons/år.</p>
<p>31) Oplysninger om, hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden (herunder affald der indgår i virksomhedens produktion) og om mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden.</p>	<p>Affald håndteres i overensstemmelse med det til en hver tid gældende regulativ for erhvervsaffald i København Kommune.</p>
<p>Jord og grundvand</p>	
<p>32) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet til beskyttelse af jord og grundvand i forbindelse med henholdsvis håndtering og transport af forurenende stoffer, oplagspladser for fast eller flydende affald samt nedgravede rør, tanke og beholdere. Der skal oplyses om typen af belægning</p>	<p>Dette projekt vil ikke medføre ændringer i transport og håndtering af forurenende stoffer. Oplagsmængderne af kemikalier vil heller ikke forøges. Der vil ikke blive introduceret nye stoffer som følge af ændringen.</p>

(materialer og udførelse) for virksomhedens befæstede arealer.	
<p>33) Redegørelse for om virksomheden er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. bekendtgørelsens § 13, og den til enhver tid gældende vejledning om basistilstandsrapport og ophørsforanstaltninger.</p>	<p>Xellia er omfattet af reglerne om basistilstandsrapport, jf. godkendelsesbekendtgørelsens kap. 7. Der er gennemført tekniske undersøgelser efter disse regler, som er afrapporteret i januar 2019 og i tillæg til basistilstandsrapport i januar 2021.</p> <p>I nærværende projekt introduceres der ikke nye miljøfarlige stoffer og der inddrages heller ikke nye arealer til produktionen. Oplagsmængderne af stoffer og affald er desuden uændrede. På den baggrund vurderer Xellia, at der ikke er behov for en supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med projektet. En mere detaljeret redegørelse i forhold til BTR for transport, opbevaring og håndteringen af methanol og flydende affald i forbindelse med Amphotericinproduktionen er vedlagt som bilag 4.</p>
<p>I. Forslag til vilkår og egenkontrol</p>	
<p>34) Virksomhedens forslag til vilkår og egenkontrollvilkår for virksomhedens drift, herunder vedrørende risikoforholdene.</p> <p>Egenkontrollvilkår bør indeholde:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Forslag til kontrolmålinger, herunder prøvetagningssteder samt monitoringsprogram for jord og grundvand. – Forslag til rutiner for vedligeholdelse og kontrol af rensningsforanstaltninger. – Forslag til metoder til identifikation og overvågning af de aktuelle mikroorganismer i produktionen og i omgivelserne. 	<p>Xellia vurderer, at de eksisterende vilkår i Xellias miljøgodkendelse med tillæg er dækkende i forhold til det ansøgte.</p>

<p>– Forslag til overvågning af parametre, der har sikkerhedsmæssig betydning. Hvis virksomheden har et miljøledelsessystem, opfordres til at koordinere forslag til egenkontrolvilkår med miljøledelsessystemets rutiner.</p>	
<p>J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld</p>	
<p>35) Oplysninger om særlige emissioner ved de under punkt 18 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.</p>	<p>Der indføres ikke nye procedurer eller aktiviteter som følge af det ansøgte og derfor vil der heller ikke nogen ændringer mht. mulige driftforstyrrelser eller uheld.</p>
<p>36) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld.</p>	<p>Der indføres ikke nye procedurer eller aktiviteter som følge af det ansøgte og derfor vil der heller ikke nogen ændringer mht. mulige driftforstyrrelser eller uheld.</p>
<p>37) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at begrænse virkningerne for mennesker og miljø af de under punkt 18 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.</p>	<p>Der indføres ikke nye procedurer eller aktiviteter som følge af det ansøgte og derfor vil der heller ikke nogen ændringer mht. mulige driftforstyrrelser eller uheld.</p>
<p>K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør.</p>	
<p>38) Oplysninger om, hvilke foranstaltninger ansøgeren agter at træffe for at forebygge forurening i forbindelse med virksomhedens ophør.</p>	<p>Ikke relevant</p>
<p>L. Ikke-teknisk resume</p>	
<p>39) Oplysningerne i ansøgningen skal sammenfattes i et ikke-teknisk resume.</p>	<p>Xellia ønsker at øge produktionen af antibiotikaet Amphotericin i år 2022. Amphotericin produceres ved en gæringsproces og efterfølgende grovoprensning og finoprensning af det gærede produkt. For at kunne øge</p>

	produktionen er der behov for opstilling af et vacuumtørreskab i grovoprensningsafdelingen, som supplement til det eksisterende vacuumtørreskab.
--	--

Ampho Upgrade, Fase 2

Som supplement til ansøgningen om miljøgodkendelse af Ampho Upgrade, fase 1, gives her en beskrivelse af de ændringer som Xellia har planlagt i forbindelse med fase 2 af projektet, da designet af denne del nu foreligger og skal implementeres i sommeren/efteråret 2022. Fase 2 ønskes godkendt sammen med fase 1.

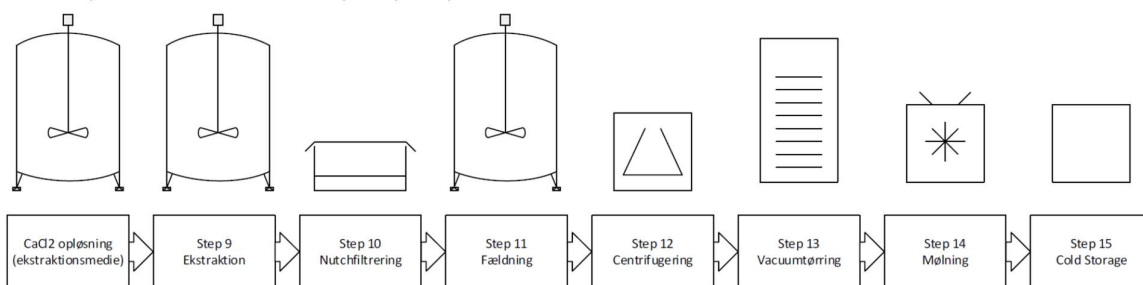
Fase 2 omfatter:

- Udskiftning af 1 ekstraktionstank
- Udskiftning af 2 centrifuger

Den eksisterende ekstraktionstank på 2 m³ i bygning 57 skal udskiftes med en ny ekstraktionstank på 4,5 m³. I ekstraktionstanken tilføres det spraytørrede fermentat og for at kunne udtrække API'en tilsættes en CaCl₂ opløsning hvor en CaCl₂ og Methanol blanding er forberedt fra en indendørs tank hvor methanolen pumpes fra en udendørs 10 m³ tank, der er placeret i tankgraven, øst for bygning 57. Udsugning fra tanken bliver ledt til samme afkast (5702) som den eksisterende ekstraktionstank, hvor der er installeret forfilter F7, HEPA H14 filter samt methanolscrubber med tilstrækkelig renskapacitet.

De to eksisterende centrifuger er forældede og skal derfor også udskiftes med to nye centrifuger. Der er ikke behov eller mulighed for bortledning af luft fra de eksisterende centrifuger og dette vil være det samme for de nye centrifuger. De nye centrifuger vil have samme kapacitet som de gamle centrifuger.

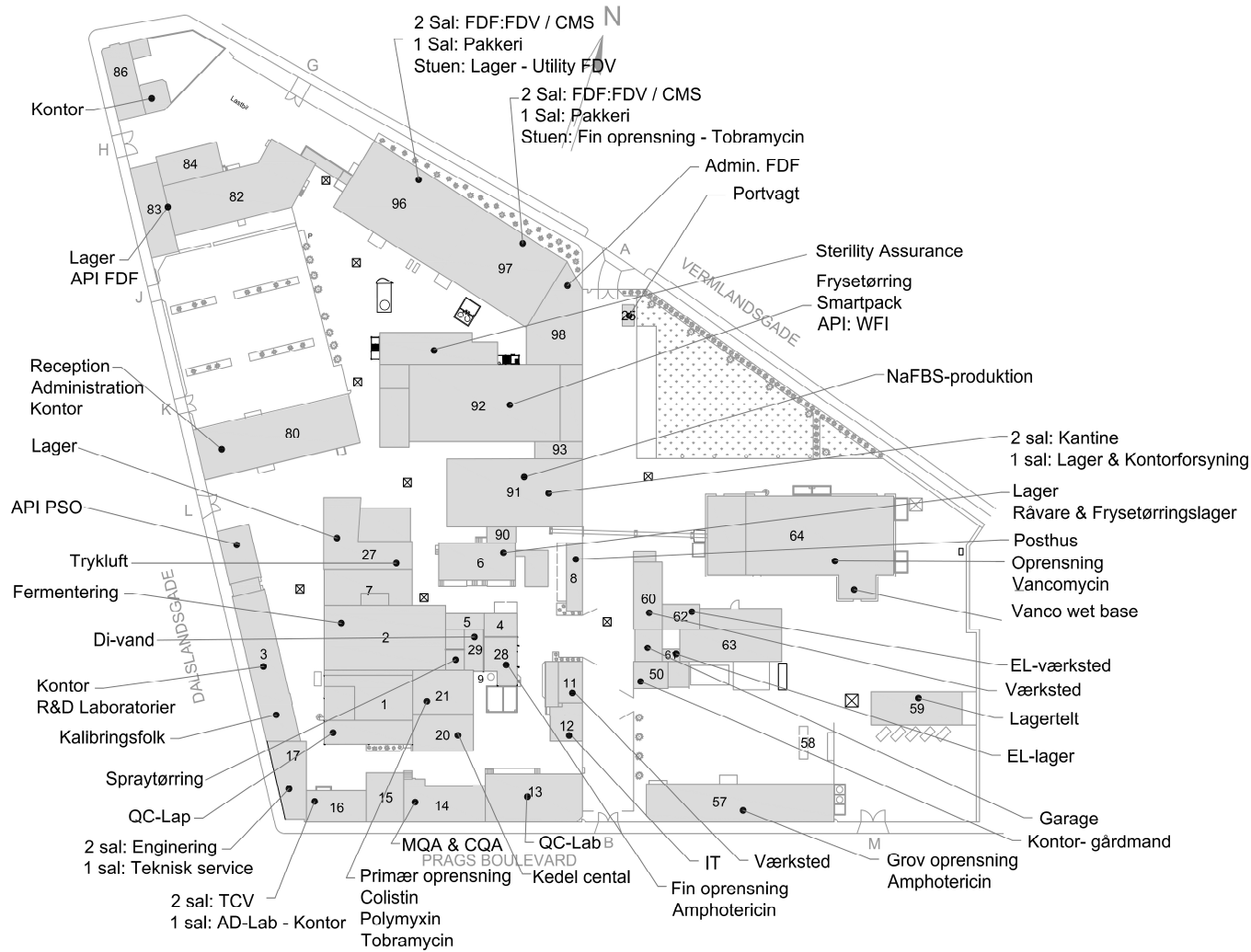
Der vil ligeledes ikke være ændringer i opsamling af flydende affald eller bortledning af spildevand fra rengøring af udstyr. Det flydende, methanolholdige affald opsamles i waste-tank ved gavlen af bygning 57 til afhentning af godkendt indsamler og rengøringsvand fra udstyr ledes til inaktiveringsanlæg WWT5.



Bilag 1. Oversigtskort og siteplan med bygningsnumre

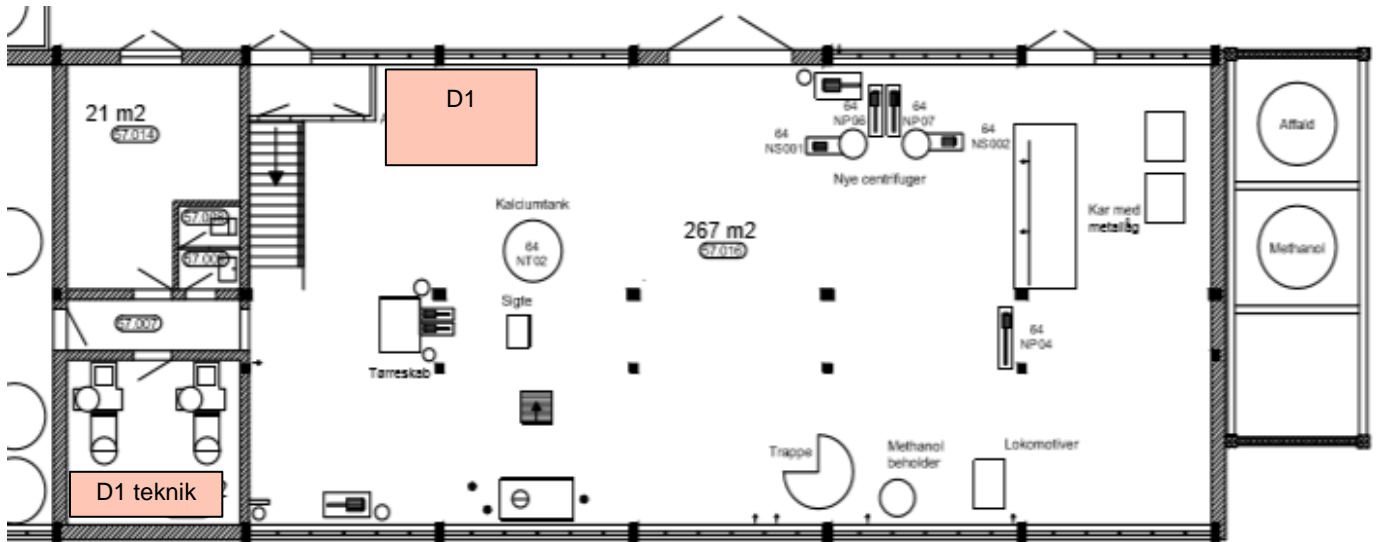


Oversigtskort over Xellia ApS, beliggende på matr. nr. 237, 238, 274, 276 & 430, Amagerbro Kvarter.



Siteplan med bygningsnumre









Bilag 2 – Placering af ny vacuumtørrer



Figur 1. Placering af ny vacuumtørrer i bygning 57, benævnt D1.



Signaturer:

-  Bygning
-  Bygning med nr.
-  Mur og beton
-  Træ
-  Græs
-  Beplantning
-  Trådhegn
-  Halvtag

 Kelle Plastvarehandel ApS Dalslandsgade 11 2300 Copenhagen S Denmark		BRÅLA Tegnet af T-1790-1 R 1	Tegnede af T-A-99-0-1-016	Godkendt af 4
SITUATIONSPLAN		01-1790-1 R 1		
ALLE BYGNINGER TERRÆN		T-A-99-0-1-016		

Notat

Xellia Pharmaceuticals ApS

Vurdering af BTR for ny påfyldnings- og aflæsningsplads

Projekt ID: 10402484
 Ændret: 21-05-2021
 Revision: 1

Udarbejdet af MEA
 Kontrolleret af FRRJ
 Godkendt af MEA

1 Indledning

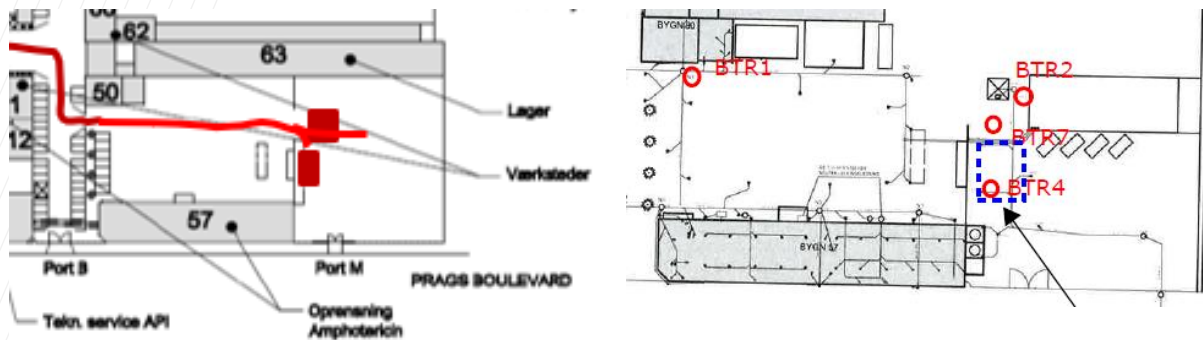
Der er i februar 2021 ansøgt om miljøgodkendelse ved etablering af ny påfyldnings- og aflæsningsplads til metanol, affald fra Amphotericin produktionen (ampho- affald) og methanol-affald. I forbindelse med ansøgningen vil Miljøstyrelsen gerne have udført en vurdering af behov for BTR for den nye påfyldnings- og aflæsningsplads. Håndteringen af stoffer og affald vil være den samme, dvs. der tilkommer ikke nye stoffer til påfyldnings- og aflæsningspladsen.

2 Tidligere BTR for området

Da der blev udarbejdet Basistilstandsrapport for Xellias aktiviteter i 2018-2019 /1/ blev området omkring den eksisterende påfyldnings- og aflæsningsplads til methanol/methanol-affald og oplaget af Ampho-affald udpeget som risikoområder. Det samme gælder strækningen, hvor der køres med methanol og Ampho-affald i små tanke. Der blev derfor placeret 3 BTR-boringer i dette område (BTR2, BTR4 og BTR7). I nedenstående tabel ses de 3 steder og tilhørende stoffer samt farlige relevante stoffer.

	Undersøgelsessted	Stof	Boring
A	Transportvej mellem tankgård ved bygning 28 (nord for bygning 4) til plads nord for bygning 57.	NMP Methanol Ampho-affald (NMP/methanol/vand)	BTR1
B	Pumpebrønd ved plads til påfyldning af methanol og tømning af methanolaffald.	Methanol Methanol-affald	BTR2 og BTR7
C	Oplag af ampho-affald. Placeret nær regnvandskloaker.	Ampho-affald (NMP/methanol/vand)	BTR4 og BTR7

Placering af aktiviteter og boringer fremgår af de to kortudsnit for neden – begge fra BTR-rapporten (den blå firkant angiver en tidligere nedgravet tankfarm) /1/.



Placeringen af den nye påfyldnings- og aflæsningsplads kan ses i tegningsmateriale i bilag 6 til ansøgning om miljøgodkendelse /2/.

3 Fornyet vurdering af BTR for området

Det vurderes at den nye påfyldnings- og aflæsningsplads vil være tæt, da den udføres i helstøbt beton med epoxybelægning og have opkanter. Spild vil være synlige og hurtigt blive håndteret, da der er personale tilstede under overførsler og der er procedure (aktionskort) for håndtering af spild. Det vurderes dermed at der ikke kan ske længerevarende forurening fra denne (aktivitet B i ovenstående tabel).

Oplaget af amphi-affald flyttes til ny tank i eksisterende tankgård for enden af bygning 57. Tanke og tankgård er i Basistilstandsrapporten (afsnit 3.3.5) vurderet til ikke at udgøre en fremadrettet risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening. Det vurderes på samme baggrund at aktivitet C i ovenstående tabel ikke kan medføre risiko for længerevarende forurening. Det vurderes derfor, at monitoreringen i BTR2 og BTR7 kan ophøre og borerne kan sløjfes.

Der vil fortsat være transport af små tanke mellem tankgård ved bygning 28 til plads nord for bygning 57 (aktivitet A i ovenstående tabel). Tidligere har der være anvendt både almindelige plast palletanke og ståltanke. Fremadrettet vil der kun blive anvendt ståltanke. Ståltankene vil kunne fastgøres til trucken og dermed minimeres risikoen for spild under transporten. Det vurderes dog fortsat er det er en risiko ved aktiviteten og monitorering i BTR1 fastholdes. For at sikre at have monitorering flere steder på transportstrækningen fastholdes også monitorering i BTR4. Boring BTR4 forventes at blive sløjfet i forbindelse med etablering af den nye plads. Den boring vil blive reetableret efter pladsen er blevet etableret, således at den kan indgå i den 5-årige BTR-monitorering.

Der vil blive installeret en ny pumpebrønd i forbindelse med den nye påfyldningsplads. Pumpebrønden er designet således, at hvis der under operation på pladsen tilledes noget til pumpebrønden, vil dette blive pumpet til Ampho-affaldstanken (eller til tankgraven, hvis tanken er fuld). Pumpebrønden og al rørføring frem til den er udført i stål, der anses for tæt. Det vurderes, at der kun i meget sjældne tilfælde vil være indhold fra uheld i den nye pumpebrønd af rustfrit stål og samtidig vil det kun være der meget kortvarigt. Det vurderes derfor at der ikke er en væsentlig risiko for længerevarende forurening fra stålpumpebrønden. Pumpebrønden er placeret meget tæt på BTR4 og Miljøstyrelsen har derfor ønsket, at når BTR4 reetableres, så skal denne placeres lidt nærmere den nye pumpebrønd, end den er lokaliseret i dag. Dette er taget til efterretning.

Der vurderes, at der fremadrettet ikke er behov for BTR-monitoring i borerne BTR2 og BTR7, hvorfor der kan stilles vilkår om at disse sløjfes i henhold til Boringbekendtgørelsen.

I bilag 7 til ansøgning om miljøgodkendelse /2/ findes BTR-bruttolisten, der er justeret i forhold til Ampho-affald (bemærk dog at ændringen først sker i sommeren 2021 og ikke sommeren 2020, som angivet i bilag 7).

Efter etableringen af den nye plads vil der dermed være behov for reduceret BTR-monitoring, se nedenstående tabel:

	Undersøgelsessted	Stof	Boring
A	Transportvej mellem tankgård ved bygning 28 (nord for bygning 4) til plads nord for bygning 57 (ny påfyldnings- og aflæsningsplads).	NMP Methanol Ampho-affald (NMP/methanol/vand)	BTR1 BTR4 (reetableret)

Der er dermed ikke behov for yderligere udarbejdelse af Basistilstandsrapport foranlediget af den nye påfyldnings- og aflæsningsplads eftersom områderne forbedres og stoffer og affald er de samme som tidligere.

4 Referencer

1. Xellia Pharmaceuticals ApS – Basistilstandsrapport; Rapport fra NIRAS A/S, dateret april 2019.

2. Xellia Pharmaceuticals ApS Ansøgning om etablering af ny påfyldnings- og aflæsningsplads samt tank til Ampho-affald. Dateret 12-02-2021.

Bilag 4 – VVM-anmeldelse

Nedenstående skema angiver de oplysninger, som skal indgives til myndighederne ved ansøgning af projekter, der er omfattet af lovens bilag 2, jf. lovens § 21. Bygherren skal, hvor det er relevant for ansøgningen om det konkrete projekt, tage hensyn til kriterierne i lovens bilag 6, når skemaet udfyldes. Såfremt der allerede foreligger oplysninger om de indvirkninger, projektet kan forventes at få på miljøet, medsendes disse oplysninger. Skemaet finder ikke anvendelse for sager, der behandles af Naturstyrelsen og Energistyrelsen. Skemaets oplysningskrav er vejledende og fastsat under hensyntagen til kriterierne i lovens bilag 5.

Basisoplysninger	Tekst
Projektbeskrivelse (kan vedlægges)	Xellia ønsker at øge produktionen af antibiotikaet Amphotericin i år 2022. Amphotericin produceres ved en gæringsproces og efterfølgende grovoprensning og finoprensning af det gærede produkt. For at kunne øge produktionen er der behov for opstilling af et vacuumtørreskab i grovoprensningsafdelingen, som supplement til det eksisterende vacuumtørreskab. Derudover vil der være et større forbrug af råvarer.
Navn, adresse, telefonnr. og e-mail på bygherre	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S Tlf.: 3264 5500
Navn, adresse, telefonnr. og e-mail på kontaktperson	Martin Møller Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S Direkte: 6177 2399, e-mail: martin.moller@xellia.com
Projektets adresse, matr. nr. og ejerlav. For havbrug angives anlæggets geografiske placering angivet ved koordinater for havbrugets 4 hjørneafmærkninger i bredde/længde (WGS-84 datum).	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 2300 København S Matr. nr. 274, Amagerbro Kvarter

Baseret på BAT-konklusioner (BATC) af 09. juni 2016 for EU BREF dokument for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (Industrial Emissions Directive)

Tjeklisten indeholder den fulde ordlyd af BAT konklusionerne for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor i kolonne 2, og uddybende forklaring er givet i BREF-dokumentet jf. henvisningerne i kolonne 3.

Læg mærke til at BAT-relaterede emissionsniveauer er bindende. Disse er markeret nedenfor med **BAT-AEL** (BAT-associated emission levels). Læs mere herom i miljøgodkendelsesvejledningen.dk

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
1. Miljøledelsessystemer				
BAT 1	For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er den bedste tilgængelige teknik at gennemføre og overholde et miljøledelsessystem, som omfatter alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Miljøledelsessystemets omfang (f.eks. detaljeringsniveau) og karakter (f.eks. standardiseret eller ikke-standardiseret) kan relateres til anlæggets karakter, størrelse og kompleksitet samt de miljøpåvirkninger, der kan have.):	3.1.2		Xellia er miljøcertificeret efter ISO 14001 standarden
i)	Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.	3.1.2		Omfattet af ISO14001 standarden
ii)	En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen.	3.1.2		Omfattet af ISO14001 standarden
iii)	Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiell planlægning og investering.	3.1.2		Omfattet af ISO14001 standarden

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
iv)	Gennemførelse af procedureerne med særlig vægt på: <ul style="list-style-type: none"> a) struktur og ansvar b) rekruttering, uddannelse, bevidstgørelse og kompetence c) kommunikation d) inddragelse af medarbejdere e) dokumentation f) effektiv processtyring g) vedligeholdelsesprogrammer h) nødberedskab og indsats i) sikring af overholdelse af miljølovgivning. 	3.1.2		Omfattet af ISO14001 standarden

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
v)	Kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på: a) overvågning og måling (se også referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg - ROM) b) korrigerende og forebyggende handlinger c) vedligeholdelse af dokumentation d) uafhængig (når dette er muligt) intern eller ekstern revision med henblik på at fastlægge, om miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt.	3.1.2		Omfattet af ISO14001 standarden
vi)	Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egenhed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse.	3.1.2		Omfattet af ISO14001 standarden
vii)	Følge udviklingen af renere teknologier.	3.1.2		Xellia afsøger mulighederne for at anvende BAT under projekteringen af ændringer af eksisterende anlæg/udstyr og ved projekteringen af nye anlæg/nyt udstyr. EHS-afdelingen arbejder tæt sammen med projektlederne fra engineering afdelingen, der driver projekterne, for at vurdere mulige miljøpåvirkninger og hvilke tiltag eller foranstaltninger, der kan være med til at eliminere eller minimere miljøpåvirkningen mest muligt.
viii)	Overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid.	3.1.2		Der vil ikke være risiko for forøgede miljøpåvirkninger ved konstruktion eller nedluk af det ansøgte. I driftslevetiden er der etableret de nødvendige foranstaltninger til at minimere miljøpåvirkningerne.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
ix)	Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer.	3.1.2		Det har ikke været muligt at finde oplysninger på lignende anlæg til brug for benchmarking.
x)	Affaldshåndteringsplan (se BAT 13).	3.4.1		Se svar BAT 13
<i>Specifikt for aktiviteter i den kemiske sektor skal BAT medtage følgende elementer i miljøledelsessystemet:</i>				
xi)	På anlæg/fabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordination af driftsprocedurerne med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører.	3.1.2		Der foreligger detaljerede driftsprocedurer for de operatører der skal betjene udstyret.
xii)	Der skal føres fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømmene (se BAT 2).	3.1.5.2.3		Se bilag 7
<i>I nogle tilfælde skal følgende elementer indgå i miljøledelsessystemet:</i>				
xiii)	Lugthåndteringsplan (se BAT 20).	3.5.5.2		Der har hidtil ikke været indikationer på lugtgener fra produktionen i bygning 57. Da der ikke ændres på produktionsprocesserne i forbindelse med det ansøgte, forventes der heller ikke lugtemissioner for fremtiden.
xiv)	Støjhåndteringsplan (se BAT 22).	3.1.2		Projektet omfatter ikke etablering af nye støjkloder eller nogen ændringer af eksisterende støjkloder.

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 2	For at fremme reduktionen af emissioner til vand og luft og reduktionen af vandforbruget er den bedste tilgængelige teknik at etablere og opretholde en fortegnelse over spildevands- og spildgasstrømmene som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), og denne fortegnelse skal indeholde alle følgende elementer:	3.1.5.2.3		Se bilag 7
i)	Information om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder:	3.1.5.2.3		
(a)	Formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter	3.1.5.2.3		Der sker ingen decideret kemisk reaktion i processen. De stoffer der anvendes i processen har til formål at oprense den aktive Amphotericin, som er et biologisk materiale. Ingen af de anvendte stoffer omdannes til andre stoffer eller biprodukter.
(b)	Forenkede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra	3.1.5.2.3		Se bilag 7

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(c)	Beskrivelser af procesintegrerede teknikker og spildevands-/spildgasbehandling ved kilden, herunder deres præstationer;	3.1.5.2.3		<p>Afkastluft med methanol fra vacuumtørrer og ekstraktionstank ledes til eksisterende scrubber på afkast 5702, som renser effektivt for methanol. Der er desuden etableret HEPA-filter som frafilterer evt. API-støv fra produktionsudstyret. Sidste emissionsmåling fra 2020 fra scrubberens afkast viste et TVOC indhold på <2 mg C/m³ under max. belastning. Scrubberen er dimensioneret til at kunne rense afkastluften effektivt, selvom batchstørrelsen af Amphotericin i grovoprensningen bliver større med udskiftningen af centrifugerne og ekstraktionstanken medio 2022.</p> <p>Spildevand fra rengøring af udstyr ledes til eksisterende inaktiveringsanlæg WWT5. Derfra neutraliseres spildevandet og ledes til offentlig fælleskloak. Xellia har ansøgt Miljøstyrelsen om at udskifte det eksisterende WWT5 med et større og mere effektivt inaktiveringsanlæg. Det nye WWT5 skal behandle det API-holdige spildevand fra produktionen af Colistin, Polymyxin og Tobramycin samt rengøringsvand fra Amphotericin oprensningen. Spildevandet behandles ved hjælp af en kombination af varme, pH-justering og tryk. Herved inaktiveres API i spildevandet effektivt inden det ledes ud i det offentlige spildevandssystem. Forsøg udført på Xellias spildevand i laboratoriet, viser at ca. 99 % af API bliver inaktiveret ved denne behandling.</p>

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
ii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3		
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow, pH, temperatur og ledningsevne	3.1.5.2.3		Der udledes ikke spildevand direkte til recipient, men kun til det offentlige spildevandssystem via Xellias inaktiveringsanlæg WWT5. Der afledes i alt ca. 6-10 m ³ rengøringsvand om ugen. Rengøringsvandet stammer fra manuel rengøring af procesudstyr med vandslange. Desuden vil der afledes spildevand fra gulvvask i produktionshallen. Vaskevandet er ikke opvarmet. pH værdien og ledningsevnen er ikke kendt ved afledning til afløbssystemet i bygning 57, men vil blive justeret til neutral efter inaktivering i WWT5 og inden afledning til offentlig kloak.
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. COD/TOC, kvælstofarter, fosfor, metaller, salte og specifikke organiske forbindelser)	3.1.5.2.3		Spildevandet fra rengøringen vil indeholde små koncentrationer af methanol samt rester af Amphotericin, som vaskes af produktionsudstyret. Der måles ikke særskilt COD, BOD, kvælstof mv. for rengøringsvandet, men der er krav i Xellias tilslutningstilladelse fra Københavns Kommune om 8 årlige målinger for relevante parametre og miljøfremmede stoffer i Xellias samlede udløb for processpildevand.
(c)	Data om biologisk nedbrydelighed (f.eks. BOD, BOD/COD-forhold, Zahn-Wellens test, biologisk inhibitionspotentiale (f.eks. nitrifikation)).	3.1.5.2.3		Der foreligger ingen data på biologisk nedbrydelighed for spildevandet fra rengøring i bygning 57.
iii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildgasstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur.	3.1.5.2.3		Produktionen sker batchvist og afledningen af spildgasser sker derfor også batchvist. Flow i afkast 5702 under sidste måling var 760 m ³ (n,t)/h. Temperatur 12 grader celcius
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenende stoffer/parametre og deres variation (f.eks. VOC, CO, NOx, SOx, chlor og hydrogenchlorid)	3.1.5.2.3		TVOC koncentration blev senest målt til <2 mg C /m ³ (n,t) i afkast 5702, efter renseforanstaltninger.
(c)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet	3.1.5.2.3		Methanol er brand- og eksplosionsfarligt, men produktionen er indrettet med ATEX-zoner ved relevant udstyr.
(d)	Tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke spildgasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv).	3.1.5.2.3		Evt. API-støv frafilteres i HEPA-filter inden luften ledes til scrubber.
2. Overvågning				
BAT 3	For relevante emissioner til vand som identificeret i fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2) er den bedste tilgængelige teknik at overvåge de vigtigste procesparametre (herunder løbende overvågning af spildevandets flow, pH og temperatur) på centrale steder (f.eks. indløbsvand til forbehandling og indløbsvand til slutbehandling).	3.2.2		Der er ikke direkte udledning til vand, men til spildevandssystem med forbindelse til offentligt renseanlæg. Der er kontinuert måling for flow af spildevandet i det nye WWT5. Både ved tilløb til buffertank fra de forskellige afdelinger samt ved ind- og udløb. Der er desuden kontinuert monitorering af pH og temperatur i
BAT 4	Den bedste tilgængelige teknik er at overvåge emissionerne til vand i henhold til EN-standarderne med mindst den minimumsfrekvens, der er angivet nedenfor (Tabel 1). Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er den bedste tilgængelige teknik at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikre, at der tilvejebringes informationer af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	3.2.2.1		Der er ikke direkte udledning til vand, men til spildevandssystem med forbindelse til offentligt renseanlæg. Der er krav i tilslutningstilladelsen om 8 årlige prøvetagninger for relevante parametre og stoffer.

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 4 Tabel 1	Tabel 4.1: Overvågning af emissioner til vand			Der er ikke direkte udledning til vand, men til spildevandssystem med forbindelse til offentligt renseanlæg. Der er krav i tilslutningstilladelsen om 8 årlige prøvetagninger for relevante parametre og stoffer.
BAT 5	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af diffuse VOC-emissioner til luften fra relevante kilder ved hjælp af en passende kombination af teknikkerne i I-III eller, hvis der er tale om store mængder VOC, alle teknikkerne i I-III (Når der er tale om store mængder af VOC, er screening og kvantificering af emissioner fra anlæg ved periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux), en brugbar supplerende teknik til teknikkerne i I-III) (Se beskrivelse afsnit 6.2).	3.2.3.1		Der er etableret processug på relevant udstyr. Derudover er der allerede rumudsugning i hallen, som vil lede evt. emissioner af methanol til lokalet til afkast på taget af bygning 57.
I.	Sniffing-metoder (f.eks. med bærebare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr.	3.5.4.4		Der forventes ikke diffus emission af VOC i forbindelse med det ansøgte.
II.	Optiske gasmålingsmetoder.	3.5.4.4		Der forventes ikke diffus emission af VOC i forbindelse med det ansøgte.
III.	Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.	3.2.3.1		Der forventes ikke diffus emission af VOC i forbindelse med det ansøgte.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 6	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af lugtemissionerne fra relevante kilder i henhold til EN-standarderne. (Beskrivelse: Emissionerne kan overvåges ved hjælp af dynamisk olfaktometri i henhold til EN 13725. Overvågningen af emissionerne kan suppleres med måling/estimering af lugteksponeering eller estimering af lugtpåvirkning). (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret).	3.2.3.3		Der har hidtil ikke været indikationer på lugtgener fra produktionen i bygning 57. Da der ikke ændres på produktionsprocesserne i forbindelse med det ansøgte, forventes der heller ikke lugtemissioner for fremtiden.
3. Emissioner til vand				
3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion				
BAT 7	For at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen er den bedste tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmenes mængde og/eller forureningsbelastning, fremme genanvendelsen af spildevand i fremstillingsprocesserne samt genvinde og genanvende råvarer.	3.3.1.1		Det spildevand der genereres, stammer fra rengøring af udstyr og gulv. Det er ikke muligt at reducere eller genanvende dette spildevand. Det spildevand, der fremkommer fra produktionsprocesserne i bygning 57 har så højt et indhold af methanol, at det klassificeres som flydende affald, som bliver genanvendt til biogasfremstilling hos eksternt, godkendt modtageanlæg.
3.2 Opsamling og adskillelse af spildevand				
BAT 8	For at hindre forurening af ikke-forurenede vand og for at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at adskille ikke-forurenede spildevandsstrømme fra spildevandsstrømme, der kræver behandling. (Anvendelsesområde: Adskillelsen af ikke-forurenede regnvand finder muligvis ikke anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingssystemer).	3.1.5.3.5.2		Spildevand fra rengøring føres til Xellias inaktiveringsanlæg WWT5. Flydende affald med højt methanolindhold føres til opsamling i waste tank, hvorfra det bliver afhentet og kørt til biogasfremstilling.

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 9	For at hindre ukontrollerede emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at sørge for en passende lagringskapacitet til opsamling af spildevand, der opstår under andre end de normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering (hvor der f.eks. tages højde for det forurenede stofs art, virkningerne på yderligere behandling og det modtagende miljø), og at træffe passende yderligere foranstaltninger (f.eks. kontrol, behandling og genanvendelse). (Anvendelsesområde: Midlertidig oplagring af forurenede regnvand kræver en adskillelse, som muligvis ikke finder anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.3.2.3.6		Spildevand fra afdelingen tilføres buffertanke og inaktiveringsanlæg. Der er ikke mulighed for direkte udledning til vand. Xellia har ansøgt om miljøgodkendelse til etablering af et nyt inaktiveringsanlæg med væsentligt større kapacitet end det eksisterende, som senest vil være opført juli 2022.
3.3 Spildevandsbehandling				
BAT 10	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der omfatter en passende kombination af teknikkerne i nedenstående prioriteringsrækkefølge (Beskrivelse: Den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2)):	3.3		Spildevand fra rengøring tilføres inaktiveringsanlæg, der ved pH-justering og varmebehandling inaktiverer Amphotericinen. Inden afledning til offentlig kloak pH-justeres spildevandet til neutral pH. Et nyt forbedret inaktiveringsanlæg er planlagt etableret til sommer 2022. Xellia har forinden haft en dialog med Københavns Kommune om valg af teknik og det nye anlæg er blevet vurderet som værende BAT. Det nye anlæg benytter samme princip med justering af pH og varmebehandling som det eksisterende, men med et forbedret design, der har en markant bedre evne til at inaktivere API i spildevandet.

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(a)	Procesintegrerede teknikker. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at hindre eller reducere vandforurenede stoffer). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.1		Se BAT 10
(b)	Genvinding af forurenende stoffer ved kilden. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at genvinde forurenende stoffer inden deres udledning til spildevandsopsamlingsystemet). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.11		Spildevand fra rengøring føres til Xellias inaktiveringsanlæg WWT5, da det ikke er egnet til genanvendelse. Flydende affald med højt methanolindhold føres til opsamling i waste tank, hvorfra det bliver afhentet og kørt til biogasfremstilling.
(c)	Forbehandling af spildevand. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. Se BAT 11. (Beskrivelse: Teknikker til at nedbringe indholdet af forurenende stoffer inden slutbehandlingen af spildevandet. Forbehandling kan foretages ved kilden eller i kombierede strømme). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.2.3.4		Se BAT 10
(d)	Slutbehandling af spildevandet. Se BAT 12. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevandet, som f.eks. omfatter endelige teknikker til foreløbig og primær behandling, biologisk behandling, fjernelse af kvælstof, fjernelse af fosfor og/eller faste stoffer inden udledning til vandrecipienten).	3.3.2.3		Se BAT 10

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 11	<p>For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved hjælp af slutbehandlingen af spildevand, ved hjælp af egnede teknikker.</p> <p>(Beskrivelse: Forbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10) og er generelt nødvendig for at:</p> <ul style="list-style-type: none"> - beskytte anlægget til slutbehandling af spildevand (f.eks. beskyttelse af et biologisk rensningsanlæg mod hæmmende eller toksiske forbindelser) - fjerne forbindelser, som reduceres utilstrækkeligt under slutbehandlingen (f.eks. toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed eller uden biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til stede i høje koncentrationer, eller metaller under biologisk behandling) - Fjerne forbindelser, som ellers vil blive afgivet til luften fra opsamlingsystemet eller under slutbehandlingen (f.eks. flygtige halogenerede organiske forbindelser og benzen) - fjerne forbindelser, som har andre negative virkninger (f.eks. korrosion af udstyret, uønsket reaktion med andre stoffer og forurening af spildevandsslammet). <p>Forbehandlingen skal generelt foretages så tæt på kilden som muligt for at undgå fortynding, navnlig når det gælder metaller. Undertiden kan spildevandsstrømme med egnede egenskaber adskilles og opsamles med henblik på en særlig kombineret forbehandling.)</p>	3.3.2.3.4		Se BAT 10

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 12	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en passende kombination af teknikker til slutbehandling af spildevandet. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10)).	3.3.2.3		Se BAT 10
	Passende teknikker til slutbehandling af spildevand omfatter følgende afhængigt af indholdet af forurenende stof (Beskrivelser af teknikkerne er medtaget i afsnit 6.1, (se faneblad "Afsnit 6.1")):			Se BAT 10
	<i>Foreløbig og primær behandling:</i>			
(a)	Udligning (Alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.1		Se BAT 10
(b)	Neutralisering (Syrer, baser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.2		Se BAT 10
(c)	Fysisk separation, f.eks. sigter, sier, sandfang, fedtudskillere eller primære bundfældningstanke (Suspenderede stoffer, olie/fedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3		Se BAT 10
	<i>Biologisk behandling (sekundær behandling). F.eks.:</i>			
(d)	Aktiveret slamproces (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1		Se BAT 10
(e)	Membranbioreaktor (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2		Se BAT 10
	<i>Fjernelse af kvælstof:</i>			

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(f)	Nitrifikation/denitrifikation (Total kvælstof, ammoniak) (Anvendelsesområde: Nitrifikation kan muligvis ikke anvendes i tilfælde af høje chlorkoncentrationer (dvs. ca. 10 g/l), og såfremt reduktionen af chlorkoncentrationen inden nitrifikation ikke kan begrundes med miljømæssige fordele. Finder ikke anvendelse, når slutbehandlingen ikke omfatter en biologisk behandling).	3.3.2.3.5.5		Se BAT 10
	<i>Fjernelse af fosfor:</i>			
(g)	Kemisk bundfældning (Fosfor) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.5.7		Se BAT 10
	<i>Endelig fjernelse af faste stoffer:</i>			Se BAT 10
(h)	Koagulation og flokkulering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.3		Se BAT 10
(i)	Sedimentering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.4		Se BAT 10
(j)	Filtrering (f.eks. sandfiltrering, mikrofiltrering og ultrafiltrering) (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.6		Se BAT 10
(k)	Flotation (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.5		Se BAT 10
3.4 BAT-relaterede emissionsniveauer for emissioner til vand				
	De BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL) for emissioner til vand, der er angivet i tabel 1, tabel 2, tabel 3 gælder for direkte emissioner til vandrecipient fra:			Der udledes ikke spildevand direkte til recipient og BAT-AEL er derfor ikke relevant.
	i) de aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 bilag I til direktiv 2010/75/EU			Der udledes ikke spildevand direkte til recipient og BAT-AEL er derfor ikke relevant.
	ii) uafhængigt drevne spildevandsbehandlingsanlæg omfattet af afsnit 6.11 i bilag I til direktiv 2010/75/EU, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU			Der udledes ikke spildevand direkte til recipient og BAT-AEL er derfor ikke relevant.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
	iii) kombineret behandling af spildevand med forskellig oprindelse, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU.			Der udledes ikke spildevand direkte til recipient og BAT-AEL er derfor ikke relevant.
	BAT-AEL'erne gælder på det sted, hvor emissionen forlader anlægget.			Der udledes ikke spildevand direkte til recipient og BAT-AEL er derfor ikke relevant.
Tabel 1 BAT-AEL	Tabel 1: BAT-AEL'er for direkte emissioner af TOC, COD og TSS til en vandrecipient			Der udledes ikke spildevand direkte til recipient og BAT-AEL er derfor ikke relevant.
Tabel 2 BAT-AEL	Tabel 2: BAT-AEL'er for direkte emissioner af næringsstoffer til en vandrecipient			Der udledes ikke spildevand direkte til recipient og BAT-AEL er derfor ikke relevant.
Tabel 3 BAT-AEL	Tabel 3: BAT-AEL'er for direkte emissioner af AOX og metaller til en vandrecipient			Der udledes ikke spildevand direkte til recipient og BAT-AEL er derfor ikke relevant.
4. Affald				
BAT 13	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere mængden af affald til bortskaffelse, er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), som i prioriteringsrækkefølgen sikrer, at affald forebygges, forberedes til genanvendelse, genbruges eller genvindes på anden vis.	3.4.1		Flydende methanolaffald fra Ampho grovoprensningen i bygning 57 genanvendes allerede til biogasproduktion. Flydende methanol/NMP-affald fra finoprensningen af Ampho, bygning 28, køres til Leca A/S i Randers, hvor det bliver brugt som brændsel til produktionsformål. Xellia er ved at afdække om NMP'en i denne fraktion i stedet kan regenereres og genanvendes hos eksternt modtageanlæg.
BAT 14	For at reducere mængden af spildevandsslam, der kræver yderligere behandling eller bortskaffelse, og for at reducere dets potentielle miljøpåvirkning, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.4.2		Der produceres ikke spildevandsslam i forbindelse med produktionsprocesser eller behandling af spildevand.

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(a)	Konditionering (Beskrivelse: Kemisk konditionering (dvs. tilsætning af koaguleringsmidler og/eller flokkuleringsmidler) eller varmekonditionering (dvs. opvarmning) for at forbedre betingelserne under slamkoncentrering-/afvanding) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3		Der produceres ikke spildevandsslam i forbindelse med produktionsprocesser eller behandling af spildevand.
(b)	Koncentrering/afvanding (Beskrivelse: Koncentrering kan foretages ved hjælp af sedimentering, centrifugering, flotation, gravitationsbånd eller roterende tromler. Afvanding kan foretages ved hjælp af sibåndspreser eller pladefilterpresser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2		Der produceres ikke spildevandsslam i forbindelse med produktionsprocesser eller behandling af spildevand.
(c)	Stabilisering (Beskrivelse: Slamstabilisering omfatter kemisk behandling, varmebehandling, aerob nedbrydning eller anaerob nedbrydning) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3		Der produceres ikke spildevandsslam i forbindelse med produktionsprocesser eller behandling af spildevand.
(d)	Tørring (Beskrivelse: Slammet tørres via direkte eller indirekte kontakt med en varmekilde) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor spildvarme ikke er tilgængelig eller ikke kan anvendes).	3.4.2.1		Der produceres ikke spildevandsslam i forbindelse med produktionsprocesser eller behandling af spildevand.
5. Emissioner til luft				
5.1 Opsamling af spildgas				

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 15	For at lette genvindingen af forbindelser og reduktionen af emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at indkapsle emissionskilderne og så vidt muligt behandle emissionerne. (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af driftsrelaterede spørgsmål (adgang til udstyr), sikkerhedsmæssige spørgsmål (for at undgå koncentrationer, der ligger tæt på den nedre eksplosionsgrænse) og sundhedsmæssige spørgsmål (når det er nødvendigt med operatøradgang inde i indkapslingen)).	3.5		Methanolholdige spildgasser fra produktionen opsamles enten via processug eller fra rumudsugningen.
5.2 Behandling af spildgas				
BAT 16	For at reducere emissionerne til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede spildgasbehandlingsteknikker (Beskrivelse: Den integrerede spildgashåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildgasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førsteprioritet til procesintegrerede teknikker).	3.5.1.1		Udledning af methanolholdige spildgasser renses effektivt i eksisterende methanol-scrubber. API-støv fra procesudstyr fjernes vha. HEPA-filter, der er etableret før scrubberen i processug afkastet.
5.3 Afbrænding				
BAT 17	For at hindre emissioner til luften fra afbrænding er den bedste tilgængelige teknik udelukkende at gøre brug af afbrænding af sikkerhedsårsager eller i forbindelse med ikke-rutinemæssige driftsforhold (f.eks. opstart eller nedlukning) ved at anvende en eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5		Der sker ikke afbrænding i forbindelse med det ansøgte.
(a)	Korrekt anlægskonstruktion (Beskrivelse: Dette omfatter et gasgenvindingssystem med tilstrækkelig kapacitet og anvendelsen af aflastningsventiler med høj integritet) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig i nye anlæg. Gasgenvindingssystemer kan eftermonteres i eksisterende anlæg).	3.5.1.3.5		Der sker ikke afbrænding i forbindelse med det ansøgte.

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(b)	Anlægsstyring (Beskrivelse: Dette omfatter afbalancering af brændselsgassystemet og anvendelse af avanceret processtyring) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5		Der sker ikke afbrænding i forbindelse med det ansøgte.
BAT 18	For at reducere emissioner til luften fra afbrænding, når en afbrænding er uundgåelig, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5		Der sker ikke afbrænding i forbindelse med det ansøgte.
(a)	Korrekt konstruktion af udstyr til afbrænding (Beskrivelse: Optimering af højde, tryk, assistance fra damp, luft eller gas, typen af brænderspidser (enten indkapslede eller afskærmede) osv. med det formål at muliggøre en røgfri og pålidelig drift og sikre en effektiv forbrænding af overskydende gasser) (Anvendelsesområde: Kan anvendes i nye afbrændingsenheder. I eksisterende anlæg kan anvendelsen være begrænset som følge af f.eks. vedligeholdelsestidens tilgængelighed under anlæggets klargøring).	3.5.1.3.5		Der sker ikke afbrænding i forbindelse med det ansøgte.
(b)	Overvågning og registrering som et led i afbrændingsforvaltningen (Beskrivelse: Løbende overvågning af den gas, der sendes til afbrænding, målinger af parametre (f.eks. sammensætning, varmeindhold, assistanceforhold, hastighed, flowhastighed for udtømningsgas og forurenende emissioner (f.eks. NO _x , CO, kulbrinter, støj)). Registrering af afbrændingshændelser omfatter som regel afbrændingsgassens estimerede/målte sammensætning, afbrændingsgassens estimerede/målte mængde og operationens varighed. Registreringen gør det muligt at kvantificere emissionerne og potentielt at forhindre fremtidige afbrændingshændelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5		Der sker ikke afbrænding i forbindelse med det ansøgte.
5.4 Diffuse VOC-emissioner				

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 19	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en kombination af nedenstående teknikker.	3.5.4		
	<i>Teknikker vedrørende anlægskonstruktionen</i>			
(a)	Begrænsning af antallet af potentielle emissionskilder (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2		Alt udstyr i det ansøgte projekt er kritisk for produktionen og kan ikke reduceres.
(b)	Maksimering af de procesrelaterede inddæmningsfunktioner (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2		Der er etableret processug på vacuumtørre og ekstraktionstank med rensning for methanol og der er desuden rumudsugning i produktionshallen.
(c)	Valg af fuldstændigt udstyr (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2		Processen ændres ikke. Tank, komponenter og instrumenter dimensioneres og designes med hensynstagen til processen.
(d)	Facilitering af vedligeholdelsesaktiviteter ved at sikre adgang til potentielt lækkende udstyr (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2		Alt udstyr i produktionen er vil være tilgængeligt for regelmæssig kontrol og vedligehold.
	<i>Teknikker vedrørende anlæggets/udstyrets konstruktion, montage og idriftsættelse</i>			
(e)	Sikring af veldefinerede og omfattende procedurer for anlæggets/udstyrets konstruktion og montage. Dette omfatter anvendelsen af den pakningsbelastning, der er konstrueret til flangesamlinger (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3		Installationerne designes og dimensioneres med hensynstagen til processen og evt. kemikalier i processen. Kun autoriseret installatører benyttes ved implementeringen.
(f)	Sikring af solide idriftsættelses- og overdragelsesprocedurer for anlægget/udstyret, som er i overensstemmelse med konstruktionskravene (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3		Installationerne kvalificeres og testes før idrettagelse iht. cGMP retningslinjerne og CE mærknings direktivet. Dette omfatter procedurer opdateringer, materiale test, funktionstest af komponenter m.m.
	<i>Teknikker vedrørende anlægdriften</i>			

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(g)	Sikring af god vedligeholdelse og rettidig udskiftning af udstyret (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).			Alt udstyr i produktionen er vil være omfattet af procedurer for regelmæssig kontrol og vedligehold.
(h)	Anvendelse af et risikobaseret lækagedetektions- og reparationsprogram (LDAR) (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.4		Der forventes ikke diffuse emissioner fra det ansøgte.
(i)	Størst mulig forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, opsamling af dem ved kilden og behandling af dem (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.5		Der er etableret processug på vacuumtørre og ekstraktionstank med rensning for methanol og der er desuden rumudsugning i produktionshallen.
5.5 Lugtemissioner				
BAT 20	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere, gennemføre og regelmæssigt gennemgå en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.5.5.2		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister	3.5.5.2		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner
(ii)	En protokol for gennemførelsen af lugtovervågning	3.5.5.2		anledning til lugtemissioner
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede lugthændelser	3.5.5.2		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner
(iv)	Et lugtforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere lugteksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.	3.5.5.2		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 21	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissionerne fra spildevandsopsamling og -behandling og fra slambehandling er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.5.5.4		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner
(a)	Minimering af opholdstiden (Beskrivelse: Minimering af opholdstiden for spildevand og slam i opsamlings- og opbevaringssystemer, navnlig under anaerobe forhold) (Anvendelsesområde: Anvendeligheden kan være begrænset for eksisterende opsamlings- og opbevaringssystemer).	3.5.5.4		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner
(b)	Kemisk behandling (Beskrivelse: Anvendelse af kemikalier til at nedbryde eller reducere dannelsen af lugtforbindelser (f.eks. oxidation eller bundfældning af svovlbrinte) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner
(c)	Optimering af aerob behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) kontrol af iltindholdet ii) hyppig vedligeholdelse af luftningssystemet iii) brug af ren ilt iv) fjernelse af skum i tankene) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner
(d)	Indkapsling (Beskrivelse: Tildækning eller indkapsling af faciliteter til opsamling og behandling af spildevand og slam med henblik på at opsamle den lugtende spildgas til yderligere behandling) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(e)	"End-of-pipe"-behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) biologisk behandling ii) termisk oxidation) (Anvendelsesområde: Biologisk behandling finder udelukkende anvendelse på forbindelser, som er letopløselige i vand, og som er let biologisk nedbrydelige).	3.5.5.4.2		Ikke relevant - produktionen giver ikke anledning til lugtemissioner
5.6 Støjmissioner				
BAT 22	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en støjhåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor støjgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.1.2		Projektet giver ikke anledning til ændringer i forhold til støj.
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister			Projektet giver ikke anledning til ændringer i forhold til støj.
(ii)	En protokol for gennemførelsen af støjovervågning			forhold til støj.
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede støjhændelser			Projektet giver ikke anledning til ændringer i forhold til støj.
(iv)	Et støjforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere støjeksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.			Projektet giver ikke anledning til ændringer i forhold til støj.

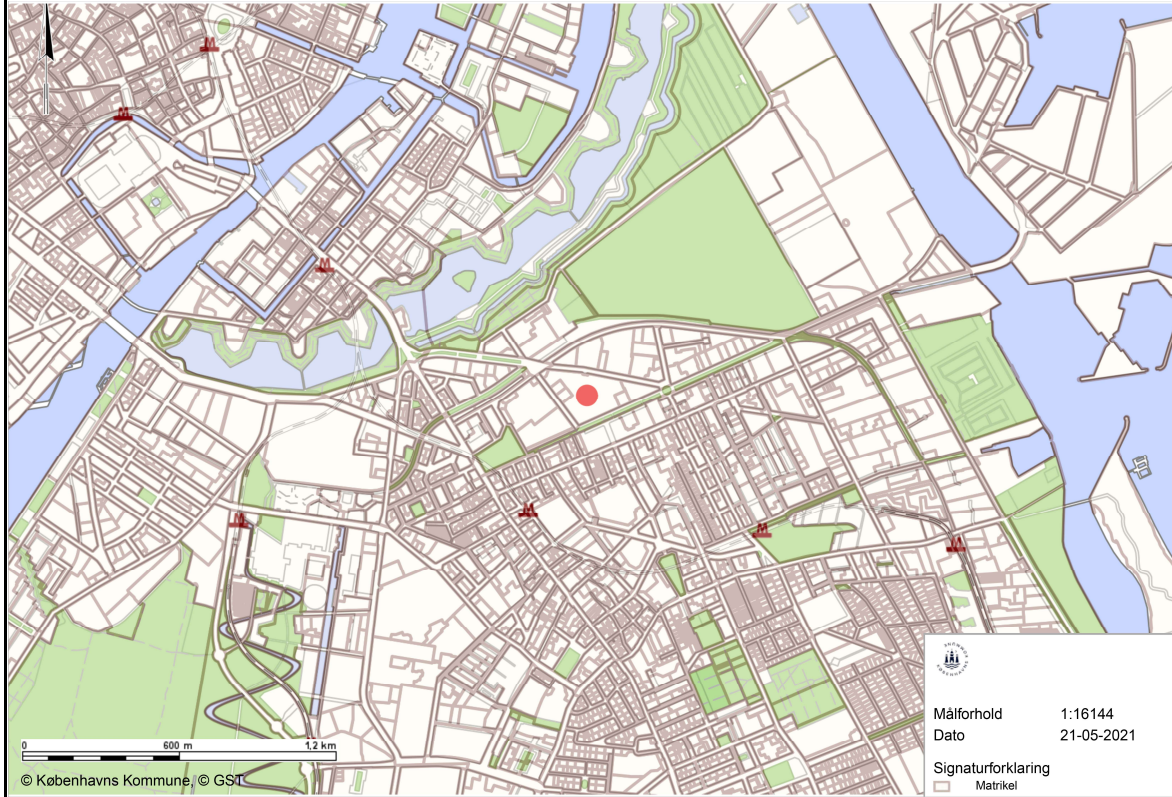
Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
BAT 23	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.			Projektet giver ikke anledning til ændringer i forhold til støj.
(a)	Passende placering af udstyr og bygninger (Beskrivelse: Forøgelse af afstanden mellem kilden og modtageren og anvendelse af bygninger som støjskærme) (Anvendelsesområde: Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at flytte udstyr, fordi der mangler plads, eller fordi det ville være forbundet med for store omkostninger).			Projektet giver ikke anledning til ændringer i forhold til støj.
(b)	Driftsforanstaltninger (Beskrivelse: Dette omfatter: i) bedre inspektion og vedligeholdelse af udstyr ii) lukning af døre og vinduer i lukkede arealer i videst muligt omfang iii) betjening af udstyr foretaget af erfarent personale iv) undgåelse af støjende aktiviteter om natten, hvis muligt v) regler for støjkontrol i forbindelse med vedligeholdelsesarbejde) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).			Projektet giver ikke anledning til ændringer i forhold til støj.
(c)	Støjsvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere) (Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet).			Projektet giver ikke anledning til ændringer i forhold til støj.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet
(d)	<p>Støjdæmpende udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter: i) støjdæmpere ii) isolering af udstyr iii) indkapsling af støjende udstyr iv) støjdæmpning af bygninger) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af pladskrav (for eksisterende anlæg), sundhedsmæssige og sikkerhedsmæssige spørgsmål).</p>			Projektet giver ikke anledning til ændringer i forhold til støj.
(e)	<p>Støjbegrensning (Beskrivelse: Indsætning af barrierer mellem støjkloder og modtagere (f.eks. støjmur, volde og bygninger) (Anvendelsesområde: Gælder kun for eksisterende anlæg, eftersom konstruktionen af nye anlæg burde gøre denne teknik overflødig. Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at indsætte barrierer, fordi der mangler plads).</p>			Projektet giver ikke anledning til ændringer i forhold til støj.

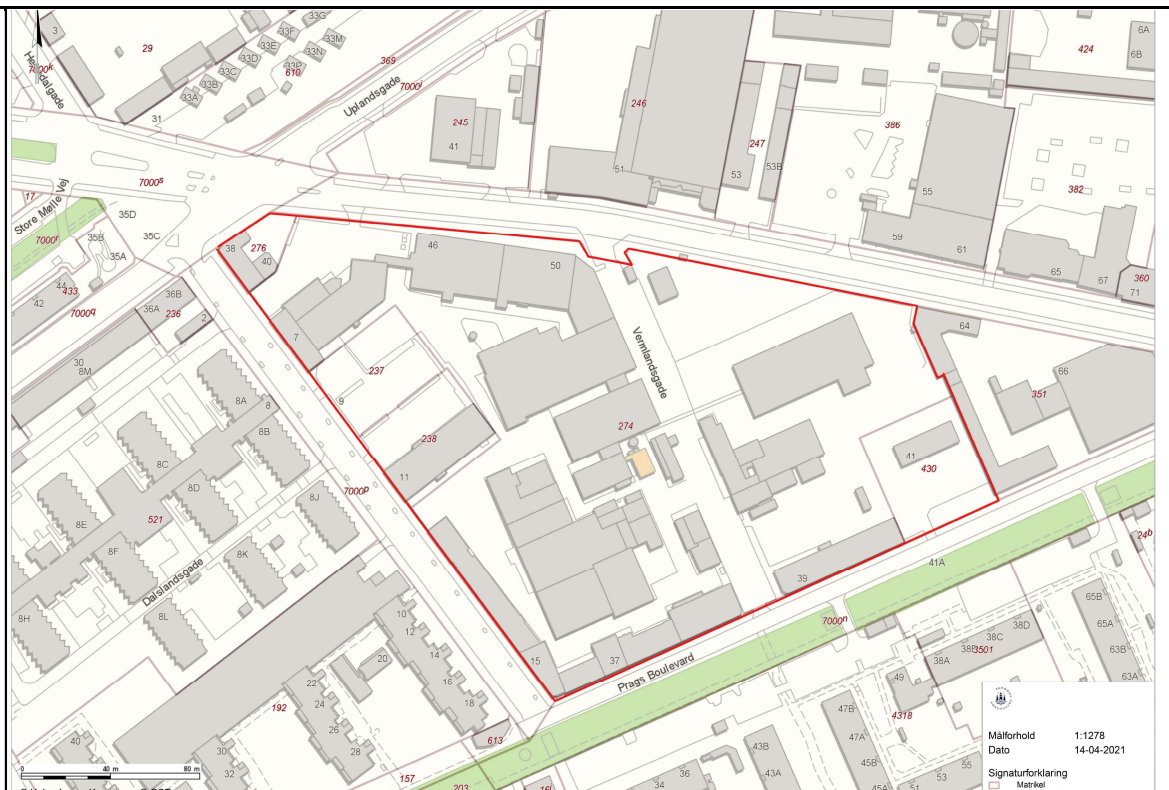
Projektet berører følgende kommune eller kommuner (omfatter såvel den eller de kommuner, som projektet er placeret i, som den eller de kommuner, hvis miljø kan tænkes påvirket af projektet)

Københavns Kommune

Oversigtskort i målestok eks. 1:50.000 – Målestok angives. For havbrug angives anlæggets placering på et søkort.



Kortbilag i målestok 1:10.000 eller 1:5.000 med indtegning af anlægget og projektet (vedlægges dog ikke for strækingsanlæg).



Målestok 1:1278

Forholdet til VVM reglerne	Ja	Nej
Er projektet opført på bilag 1 til lov om miljøvurdering af planer og programmer og konkrete projekter (VVM).	X	Hvis ja, er der obligatorisk VVM-pligtigt. Angiv punktet på bilag 1:
Er projektet opført på bilag 2 til lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM).	X	Hvis ja, angiv punktet på bilag 2: 13 a) Ændringer eller udvidelser af projekter i bilag 1 eller nærværende bilag, som allerede er godkendt, er udført eller er ved at blive udført, når de kan have væsentlige skadelige indvirkninger på miljøet (ændring eller udvidelse, som ikke er omfattet af bilag 1).

Projektets karakteristika	Tekst
1. Hvis bygherren ikke er ejer af de arealer, som projektet omfatter angives navn og adresse på de eller den pågældende ejer, matr. nr. og ejerlav	Ikke relevant
2. Arealanvendelse efter projektets realisering. Det fremtidige samlede bebyggede areal i m ² Det fremtidige samlede befæstede areal i m ² Nye arealer, som befæstes ved projektet i m ²	Ingen ændringer i arealanvendelse
3. Projektets areal og volumenmæssige udformning Er der behov for grundvandssænkning i forbindelse med projektet og i givet fald hvor meget i m Projektets samlede grundareal angivet i ha eller m ² Projektets bebyggede areal i m ² Projektets nye befæstede areal i m ² Projektets samlede bygningsmasse i m ³ Projektets maksimale bygningshøjde i m Beskrivelse af omfanget af eventuelle nedrivningsarbejder i forbindelse med projektet	Der vil ikke ske ændringer i arealanvendelsen. Der skal ikke opføres eller nedrives bygninger.
4. Projektets behov for råstoffer i anlægsperioden Råstofforbrug i anlægsperioden på type og mængde: Vandmængde i anlægsperioden Affaldstype og mængder i anlægsperioden Spildevand til renseanlæg i anlægsperioden Spildevand med direkte udledning til vandløb, søer, hav i anlægsperioden	Der vil ikke være behov for råstoffer eller afledning af spildevand i forbindelse med etableringen af projektet

Håndtering af regnvand i anlægsperioden Anlægsperioden angivet som mm/åå – mm/åå																																																																													
Projektets karakteristika	Tekst																																																																												
5. Projektets kapacitet for så vidt angår flow ind og ud samt angivelse af placering og opbevaring på kortbilag af råstoffet/produktet i driftsfasen: Råstoffer – type og mængde i driftsfasen Mellemprodukter – type og mængde i driftsfasen Færdigvarer – type og mængde i driftsfasen Vandmængde i driftsfasen	<p>Den nuværende produktionskapacitet på ca. 750 kA (kilo aktivt stof) Amphotericin vil blive øget til ca. 1.600 kA i 2022. Dette vil betyde en samlet forøgelse i forbruget af følgende råvarer fra fermenteringen samt grov- og finoprensningen :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Stof</th> <th>Nuværende forbrug</th> <th>Forbrug 2022</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>AKTIVT KUL 5 KG NST</td><td>373</td><td>800</td><td>KG</td></tr> <tr><td>AMMONIAK.AN 28%</td><td>200</td><td>421</td><td>LT</td></tr> <tr><td>CALCIUMKLORID</td><td>28.724</td><td>59.094</td><td>KG</td></tr> <tr><td>CORN STEEP</td><td>1.836</td><td>2.542</td><td>KG</td></tr> <tr><td>EDTA</td><td>10</td><td>22</td><td>KG</td></tr> <tr><td>FILTERHJÆLP 180</td><td>821</td><td>1.760</td><td>KG</td></tr> <tr><td>FILTERHJÆLP 50</td><td>4.983</td><td>10.251</td><td>KG</td></tr> <tr><td>GLUCOSE</td><td>10.249</td><td>14.184</td><td>KG</td></tr> <tr><td>KRIDT</td><td>5.379</td><td>7.445</td><td>KG</td></tr> <tr><td>MAJSSTIVELSE</td><td>28.281</td><td>39.139</td><td>KG</td></tr> <tr><td>MANGANOSULFAT.MONOHYDRAT</td><td>175</td><td>242</td><td>KG</td></tr> <tr><td>METHANOL</td><td>255.387</td><td>534.545</td><td>KG</td></tr> <tr><td>NATRONLUD TEK. DUNK</td><td>104</td><td>144</td><td>LT</td></tr> <tr><td>NMP</td><td>51.474</td><td>110.400</td><td>KG</td></tr> <tr><td>SALTSYRE. AN (DUNK A 5 LT)</td><td>266</td><td>561</td><td>LT</td></tr> <tr><td>SKUMDÆMPER</td><td>62</td><td>86</td><td>LT</td></tr> <tr><td>SOJAMEL</td><td>6.087</td><td>8.424</td><td>KG</td></tr> <tr><td>SVOVLSYRE.TEK</td><td>520</td><td>720</td><td>LT</td></tr> </tbody> </table>	Stof	Nuværende forbrug	Forbrug 2022		AKTIVT KUL 5 KG NST	373	800	KG	AMMONIAK.AN 28%	200	421	LT	CALCIUMKLORID	28.724	59.094	KG	CORN STEEP	1.836	2.542	KG	EDTA	10	22	KG	FILTERHJÆLP 180	821	1.760	KG	FILTERHJÆLP 50	4.983	10.251	KG	GLUCOSE	10.249	14.184	KG	KRIDT	5.379	7.445	KG	MAJSSTIVELSE	28.281	39.139	KG	MANGANOSULFAT.MONOHYDRAT	175	242	KG	METHANOL	255.387	534.545	KG	NATRONLUD TEK. DUNK	104	144	LT	NMP	51.474	110.400	KG	SALTSYRE. AN (DUNK A 5 LT)	266	561	LT	SKUMDÆMPER	62	86	LT	SOJAMEL	6.087	8.424	KG	SVOVLSYRE.TEK	520	720	LT
Stof	Nuværende forbrug	Forbrug 2022																																																																											
AKTIVT KUL 5 KG NST	373	800	KG																																																																										
AMMONIAK.AN 28%	200	421	LT																																																																										
CALCIUMKLORID	28.724	59.094	KG																																																																										
CORN STEEP	1.836	2.542	KG																																																																										
EDTA	10	22	KG																																																																										
FILTERHJÆLP 180	821	1.760	KG																																																																										
FILTERHJÆLP 50	4.983	10.251	KG																																																																										
GLUCOSE	10.249	14.184	KG																																																																										
KRIDT	5.379	7.445	KG																																																																										
MAJSSTIVELSE	28.281	39.139	KG																																																																										
MANGANOSULFAT.MONOHYDRAT	175	242	KG																																																																										
METHANOL	255.387	534.545	KG																																																																										
NATRONLUD TEK. DUNK	104	144	LT																																																																										
NMP	51.474	110.400	KG																																																																										
SALTSYRE. AN (DUNK A 5 LT)	266	561	LT																																																																										
SKUMDÆMPER	62	86	LT																																																																										
SOJAMEL	6.087	8.424	KG																																																																										
SVOVLSYRE.TEK	520	720	LT																																																																										
6. Affaldstype og årlige mængder, som følge af projektet i driftsfasen:	Affaldsmængderne i fermenteringen vil ikke ændre sig som følge af projektet.																																																																												

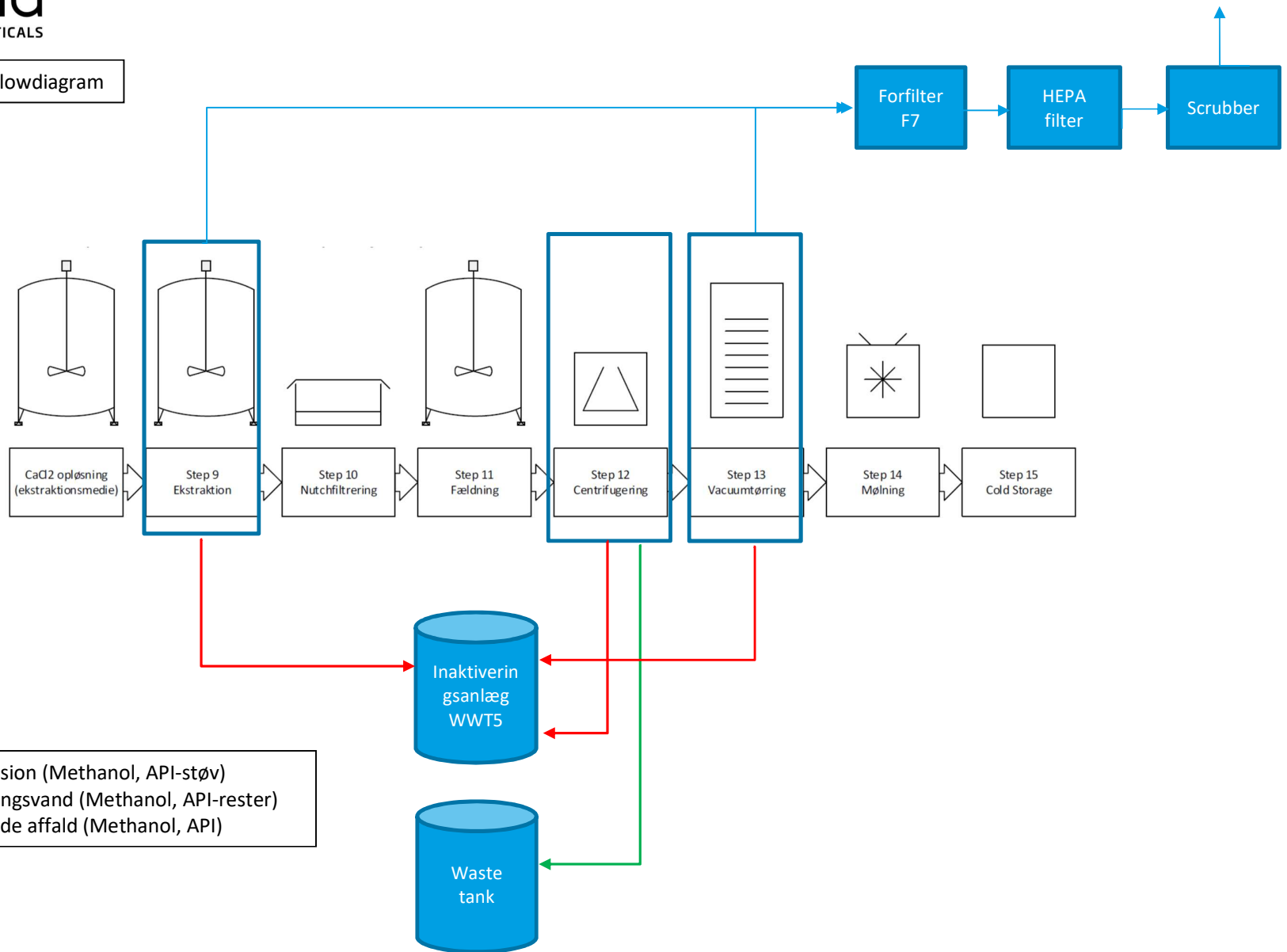
Farligt affald: Andet affald: Spildevand til renselæg: Spildevand med direkte udledning til vandløb, sø, hav: Håndtering af regnvand:	I grovoprensningen i bygning 57, vil mængden af filterkage-affald fra Nutsche-filteret forventes øget fra ca. 48 tons/år til ca. 103 tons/år. Mængden af flydende methanolaflald forventes øget fra ca. 325 tons/år til ca. 700 tons/år I finoprensningen forventes mængden af flydende NMP/methanolaflald øget fra ca. 210 tons/år til ca. 450 tons/år.	
Projektets karakteristika	Ja	Nej Tekst
7. Forudsætter projektet etablering af selvstændig vandforsyning?	X	
8. Er projektet eller dele af projektet omfattet af standardvilkår eller en branchebekendtgørelse?	X	Hvis »ja« angiv hvilke. Hvis »nej« gå til punkt 10
9. Vil projektet kunne overholde alle de angivne standardvilkår eller krav i branchebekendtgørelsen?		Hvis »nej« angives og begrundes hvilke vilkår, der ikke vil kunne overholdes.
10. Er projektet eller dele af projektet omfattet af BREF-dokumenter?	X	Hvis »ja« angiv hvilke. Hvis »nej« gå til pkt. 12. Projektet er omfattet af BREF dokument om Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer (Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector, CWW). Reference Document on Best Available Techniques in Common Waste Water and Waste Gas Treatment / Management Systems in the Chemical Sector (CWW).
11. Vil projektet kunne overholde de angivne BREF-dokumenter?	X	Hvis »nej« angives og begrundes hvilke BREF-dokumenter, der ikke vil kunne overholdes.
12. Er projektet eller dele af projektet omfattet af BAT-konklusioner?	X	Hvis »ja« angiv hvilke. Hvis »nej« gå til punkt 14. Virksomheden er omfattet af BAT-konklusion i Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer (Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector, CWW). Reference Document on Best Available Techniques in Common Waste Water and Waste Gas Treatment / Management Systems in the Chemical Sector (CWW)
Projektets karakteristika	Ja	Nej Tekst
13. Vil projektet kunne overholde de angivne BAT-konklusioner?	X	Hvis »nej« angives og begrundes hvilke BAT-konklusioner, der ikke vil kunne overholdes.
14. Er projektet omfattet af en eller flere af Miljøstyrelsens vejledninger eller bekendtgørelser om støj eller eventuelt lokalt fastsatte støjgrænser?	X	Hvis »ja« angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger eller bekendtgørelser. Hvis »nej« gå til pkt. 17. Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984: Ekstern støj fra virksomheder Miljøstyrelsens vejledning nr. 6/1984: Måling af ekstern støj og nr. 5/1993: Beregning af ekstern støj fra virksomheder.

15. Vil anlægsarbejdet kunne overholde de eventuelt lokalt fastsatte vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	X		Hvis »nej« angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen
16. Vil det samlede projekt, når anlægsarbejdet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	X		Hvis »nej« angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen
17. Er projektet omfattet Miljøstyrelsens vejledninger, regler og bekendtgørelser om luftforurening?	X		Hvis »ja« angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger, regler eller bekendtgørelser. Hvis »nej« gå til pkt. 20. Vejledning fra Miljøstyrelsen nr. 2/2001 – Luftvejledningen – Begrænsning af luftforurening fra Virksomheder Vejledning fra Miljøstyrelsen nr. 20/2016 – B-værdivejledningen Vejledning fra Miljøstyrelsen nr. 4/1985 – Begrænsninger af lugtgener fra virksomheder.
18. Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	X		Hvis »Nej« angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.
19. Vil det samlede projekt, når anlægsarbejdet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	X		Hvis »Nej« angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.
20. Vil projektet give anledning til støvgener eller øgede støvgener I anlægsperioden? I driftsfasen?		X	Hvis »ja« angives omfang og forventet udbredelse.
Projektets karakteristika	Ja	Nej	Tekst
21. Vil projektet give anledning til lugtgener eller øgede lugtgener I anlægsperioden? I driftsfasen?		X	Hvis »ja« angives omfang og forventet udbredelse.
22. Vil anlægget som følge af projektet have behov for belysning som i aften og nattetimer vil kunne oplyse naboarealer og omgivelserne I anlægsperioden? I driftsfasen?		X	Hvis »ja« angives og begrundes omfanget.
23. Er anlægget omfattet af risikobekendtgørelsen, jf. bekendtgørelse		X	

om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer nr. 372 af 25. april 2016?			
Projektets placering	Ja	Nej	Tekst
24. Kan projektet rummes inden for lokalplanens generelle formål?	X		Hvis »nej«, angiv hvorfor:
25. Forudsætter projektet dispensation fra gældende bygge- og beskyttelseslinjer?		X	Hvis »ja« angiv hvilke:
26. Indebærer projektet behov for at begrænse anvendelsen af naboarealer?		X	
27. Vil projektet kunne udgøre en hindring for anvendelsen af udlagte råstofområder?		X	
28. Er projektet tænkt placeret indenfor kystnærhedszonen?		X	
Projektets placering	Ja	Nej	Tekst
29. Forudsætter projektet rydning af skov? (skov er et bevokset areal med træer, som danner eller indenfor et rimeligt tidsrum ville danne sluttet skov af højstammede træer, og arealet er større end ½ ha og mere end 20 m bredt.)		X	
30. Vil projektet være i strid med eller til hinder for realiseringen af en rejst fredningssag?		X	
31. Afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste beskyttede naturtype i henhold til naturbeskyttelseslovens § 3.			
32. Er der forekomst af beskyttede arter og i givet fald hvilke?		X	
33. Afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste fredede område.			
34. Afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste internationale naturbeskyttelsesområde (Natura 2000-områder, habitatområder,			

fuglebeskyttelsesområder og Ramsarområder).			
35. Vil projektet medføre påvirkninger af overfladevand eller grundvand, f.eks. i form af udledninger til eller fysiske ændringer af vandområder eller grundvandsforekomster?	X		Hvis »ja« angives hvilken påvirkning, der er tale om.
36. Er projektet placeret i et område med særlige drikkevandinteresser?	X		
37. Er projektet placeret i et område med registreret jordforurening?	X		Størstedelen af virksomhedens grund, inkl. område for ny tilbygning er V2-kortlagt. Området er tidligere registreret som affaldsdepot og er derfor betragtet som kortlagt på vidensniveau 2. Det er i en deklaration fra Københavns Kommunes Miljøkontrol fra 25. juni 1991 fastlagt, at området fremover skal anvendes til industrielt formål.
38. Er projektet placeret i et område, der i kommuneplanen er udpeget som område med risiko for oversvømmelse.	X		
39. Er projektet placeret i et område, der, jf. oversvømmelsesloven, er udpeget som risikoområde for oversvømmelse?	X		Ifølge kystdirektoratet er det meste af Amager udpeget som risikoområde for oversvømmelse.
Projektets placering	Ja	Nej	Tekst
40. Er der andre lignende anlæg eller aktiviteter i området, der sammen med det ansøgte må forventes at kunne medføre en øget samlet påvirkning af miljøet (Kumulative forhold)?	X		Projektet forventes ikke at indebære øget miljømæssig påvirkning af omgivelserne. Derfor vurderes der heller ikke at være kumulative effekter i forbindelse med ændringerne.
41. Vil den forventede miljøpåvirkning kunne berøre nabolande?	X		Projektet forventes ikke at indebære øget miljømæssig påvirkning af omgivelserne. Derfor vurderes det heller ikke at kunne berøre nabolandene.
42. En beskrivelse af de tilpasninger, ansøger har foretaget af projektet inden ansøgningen blev indsendt og de påtænkte foranstaltninger med henblik på at undgå, forebygge, begrænse eller kompensere for væsentlige skadelige virkninger for miljøet?			For den nye vacuumtørrer, vil luftudsug blive ledt til forfilter og HEPA-filter for filtrering af API. Derudover vil luftstrømmen blive ledt til methanol-scrubber, der vil sørge for en effektiv rensning for methanol inden udledning. Xellia har desuden ansøgt om miljøgodkendelse til ændring af læssepladsen for methanol og for afhentning af flydende affald, så den er bedre sikret mod jordforurening i forhold til evt. spild eller uheld. Derudover vil den interne transport af methanol og Ampho-waste mellem bygning 28 og 57 også ske i ståltanke, der kan spændes fast til trucken, i stedet for i plastpalletanke, hvilket også reducerer risikoen for spild. Xellia gør sig i øjeblikket overvejelser omkring, hvorvidt det vil være muligt at genanvende methanol, der primært bruges i Amphotericin-oprensningen.

Bilag 1 - flowdiagram



Bilag B.



Bilag B: Lovgrundlag – Referenceliste

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1218 af 25. november 2019.

Jordforureningsloven (JFL):

Lovbekendtgørelse om forurenede jord, nr. 282 af 27. marts 2017.

Planloven (PL):

Lovbekendtgørelse nr. 1157 af 1. juli 2020 om planlægning.

Miljøvurderingsloven (MVL):

Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 1976 af 27. oktober 2021.

Naturbeskyttelsesloven:

Lovbekendtgørelse om Naturbeskyttelse, nr. 1986 af 27. oktober 2021.

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 2080 af 15. november 2021.

Miljøvurderingsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM). Bekendtgørelse nr. 1376 af 21. juni 2021.

Affaldsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om affald, nr. 2512 af 10. december 2021.

Risikobekendtgørelsen (RK):

Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, nr. 372 af 25. april 2016.

Miljøtilsynsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 1536 af 9. december 2019.

Analysekvalitetsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger, nr. 2362 af 26. november 2021.

Luftkvalitetsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om vurdering og styring af luftkvaliteten, nr. 1472 af 12. december 2017.

VOC-bekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, nr. 1491 af 7. december 2015.

Spildevandsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4, nr. 1393 af 21. juni 2021.

Habitatbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1595 af 6. december 2018.

Brugerbetaling-bekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og anvendelse af gødning m.v., nr. 1519 af 29. juni 2021.

Bekendtgørelse om udledning af visse forurenende stoffer

Bekendtgørelse om krav til udledning af visse forurenende stoffer til vandløb, søer og overgangsvande, kystvande og havområder, nr. 1433 af 21. november 2017.

Bekendtgørelse om miljømål

Bekendtgørelse om fastlæggelse af miljømål for vandløb, søer, overgangsvande, kystvande og grundvand, nr. 1625 af 19. dec. 2017.

Bekendtgørelse om lov om vandplanlægning

Bekendtgørelse om lov om vandplanlægning nr. 126 af 26. januar 2017.

Bekendtgørelsen om indsatsprogrammer for vandområdedistrikter

Bekendtgørelse om indsatsprogrammer for vandområdedistrikter nr. 449 af 11. april 2019

Jordflytningsbekendtgørelsen

Bekendtgørelse om anmeldelse og dokumentation i forbindelse med flytning af jord nr. 1452 af 7. december 2015.

Drikkevandsudpegningsbekendtgørelsen

Bekendtgørelse om udpegning af drikkevandsressourcer, nr. 2071 af 11. november 2021.

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen:

<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>

Luftvejledningen:

Vejledning nr. 12415 af 1. januar 2001, om begrænsning af luftforurening fra virksomheder. <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2001/87-7944-625-6/pdf/87-7944-625-6.pdf>

B-værdivejledningen:

Vejledning nr. 20/2016 <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2016/08/978-87-93529-02-1.pdf>

Støjvejledningen:

Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>

Supplement til støjvejledningen:

Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning til bekendtgørelse om indsatsprogrammer

Vejledning til bekendtgørelse om indsatsprogrammer for vandområdedistrikter <https://mst.dk/media/133301/bilag-1-vejledning-4-juli-2017.pdf>

Spildevandsvejledning

Spildevandsvejledningen til bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2018/06/978-87-93710-38-2.pdf>

Vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder

Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning om måling af ekstern støj fra virksomheder

Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning om klassificering af kemiske stoffer og produkter

Vejledning nr. 9580 af 20. oktober 2004 om klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter.

Lugtvejledningen

Nr. 4/1985, Vejledning om begrænsning af luftgener fra virksomheder
<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1985/87-503-5865-0/pdf/87-503-5865-0.pdf>

Habitatvejledningen

Nr 9925 af 11/11/2020, Vejledning til bekendtgørelse nr. 1595 af 6. december 2018 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter

<https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2020/9925>

Vejledning om miljøkrav til store olielagre

Nr. 2/2011, Vejledning om miljøkrav til store olielagre <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2011/07/978-87-92779-14-4.pdf>

Orienteringer, miljøprojekter og arbejdsrapporter fra Miljøstyrelsen

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 9 1997 om Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1997/87-7810-830-6/pdf/87-7810-830-6.pdf>

Orientering nr. 6/2008 om forebyggelse af jord -og grundvandsforurening på industrivirksomheder <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-899-3/html/default.htm>

Miljøprojekt nr. 112/1989 om kvantitative og kvalitative kriterier for risikoaccept <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1989/87-503-7938-0/pdf/87-503-7938-0.pdf>

Arbejdsrapport nr. 8/2008 om acceptkriterier i Danmark og EU <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-814-6/pdf/978-87-7052-814-6.pdf>

Arbejdsrapport nr. 4/2007 om afdækning af muligheder for etablering af standardværktøjer og/eller -kriterier til vurdering af sundheds- og miljørisici i forbindelse med større uheld (gasudslip) på risiko virksomheder

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2007/978-87-7052-378-3/pdf/978-87-7052-378-3.pdf>

BREF-noter

Se oversigt på: <https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-brefer/>

Andet materiale

Risikohåndbogen <https://risikohaandbogen.mst.dk/>

DS 455, Dansk Ingeniørforenings norm for tæthed af afløbssystemer i jord, 1985 (rettet 2012 udgave)

DS2399 Afløbskontrol-Statistisk kontrolberegning af afløbsdata

Referencelaboratoriet for måling af emissioner til luften, Rapport nr. 72, Grænseværdier for anlæg til direkte tørring, 27. november 2015: <https://ref-lab.dk/wp-content/uploads/2020/01/72-Direkte-tørring-Revideret-31-01-2020.pdf>

CLP-forordning: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3

REACH's kandidatliste: European Chemicals Agency: Kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse, <https://echa.europa.eu/da/candidate-list-table>

EU's liste over harmoniserede klassificeringer: Bilag VI til CLP-forordningen
LOUS: Listen over uønskede stoffer. Orientering fra Miljøstyrelsen 3, 2010
BTR-vejledningen: Europa-Kommissionens vejledning om basistilstandsrapporter,
2014/C136/03

Bilag C. Afgørelse om BTR



Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 København S
Sendt som digital post til CVR 61094628

Virksomheder
J.nr. 2021 - 23180
Ref. JEPPJ/MALJS
Den 14. januar 2022

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for Xellia Pharmaceuticals ApS

Miljøstyrelsen har den 21. maj 2021 modtaget en ansøgning om udskiftning af procesudstyr i amphotericin grovoprensningen, og udvidelse af produktionen af amphotericin fra Xellia Pharmaceuticals ApS.

Miljøstyrelsen har tidligere modtaget oplysninger om forhold beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹, og virksomheden har i forbindelse med den igangværende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser udarbejdet en basistilstandsrapport. Den endelige rapport blev modtaget den 24. april 2019.

Xellia Pharmaceuticals ApS er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5: ”Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter” i godkendelsesbekendtgørelsen².

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 16, stk. 1 skal der træffes afgørelse om, hvorvidt det ansøgte udløser, at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport jf. § 15, stk. 1. Vurderingen er foretaget for bilag 1-aktiviteten og aktiviteter, der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet hermed.

Miljøgodkendelse til udvidelse af amphotericinproduktionen omfatter flere områder af virksomheden, dvs. primært fermentering (bygning 2), spraytørring (bygning 21), grovoprensning (bygning 57) og finoprensning (bygning 28).

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1., idet der ikke bruges, fremstilles eller frigives nye relevante farlige stoffer eller blandinger af stoffer i forbindelse med det ansøgte.

Xellia Pharmaceuticals ApS skal således ikke udarbejde en supplerende rapport med oplysninger om og dokumentation for jordens og grundvandets tilstand med hensyn til forurening.

¹ Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: <https://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

² Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1394 af 21. juni 2021

Oplysninger

I ansøgningens punkt 33, dvs. redegørelse for om virksomheden er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, har Xellia Pharmaceuticals ApS oplyst, at projektet ikke vil medføre ændringer i transport og håndtering af forurenende stoffer. Oplagsmængderne af kemikalier vil heller ikke forøges. Der vil ikke blive introduceret nye stoffer som følge af ændringen. På den baggrund vurderer Xellia Pharmaceuticals ApS, at der ikke er behov for en supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med projektet.

Xellia Pharmaceuticals ApS har derudover med ansøgning om miljøgodkendelse sendt en "vurdering af BTR for ny påfyldnings- og aflæsningsplads" (ansøgningens bilag 4), som er relevant ift. en anden ansøgning, som på nuværende tidspunkt er under behandling i Miljøstyrelsen og derfor ikke vil indgå i denne vurdering. De ændringer, som er beskrevet i bilaget, er først relevante, når de er miljøgodkendt.

Vurderingen af behovet for udarbejdelse af en supplerende basistilstandsrapport er foretaget alene for de ændringer, som kommer med dette projekt.

Projektet omfatter alene stoffer, som tidligere er vurderet i forbindelse med afgørelse om udarbejdelse af basistilstandsrapport for hele virksomhederne, men hvor mængderne nu øges i forbindelse med det ansøgte projekt. Til grund for afgørelsen ligger desuden de oplysninger, som lå til grund for den tidligere meddelte afgørelse om, at der skal udarbejdes en basistilstandsrapport.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte projekt ikke udløser, at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1.

Årsagen er, at de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med den ansøgte bilag 1-virksomhed og de teknisk og forureningsmæssigt forbundne aktiviteter, allerede er vurderet i forhold til at kunne medføre risiko for forurening af jord- og grundvand. En forøgelse af forbruget, dvs. ikke oplagsmængderne, ændrer ikke på tidligere vurdering.

Partshøring

Der er foretaget høring af virksomheden i henhold til forvaltningsloven. Der er modtaget høringssvar uden bemærkninger til afgørelsen.

Miljøstyrelsens bemærkninger til høringssvar

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 56, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over miljøgodkendelsen.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Nærmere klagevejledning fremgår af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen.

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret særskilt, men vil blive vedlagt som en del af miljøgodkendelsen, som vil blive offentliggjort.

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger der følger af lovgivningen.

Med venlig hilsen
Jeppe Jensen

Kopi til:
Københavns Kommune, Teknik- og Miljøforvaltning, tmf@tmf.kk.dk,
Styrelsen for Patientsikkerhed, seost@sst.dk.